2021-06
801605
3.0

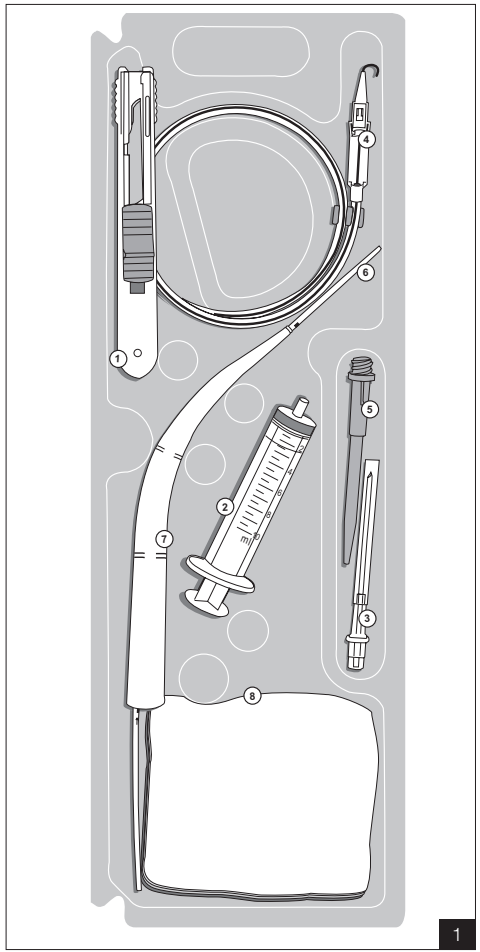
TRACOE®
percutan

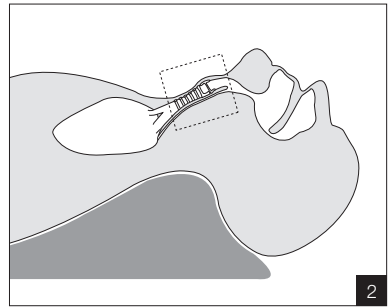
CE
0123

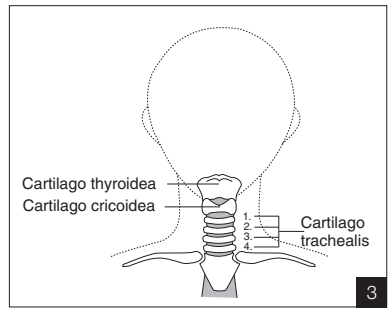
# TRACOE experc Dilation Set for Percutaneous Tracheostomy (REF 520)

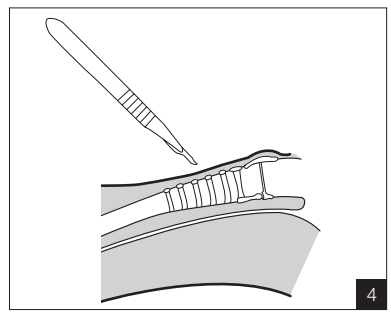
| | |
|---|---|
| **DE** | Gebrauchsanweisung |
| **EN** | Instructions for Use |
| **FR** | Instructions d'utilisation |
| **IT** | Istruzioni d'uso |
| **ES** | Instrucciones de uso |
| **PT** | Instruções de uso |
| **DA** | Brugsanvisning |
| **FI** | Käyttöohje |
| **NO** | Bruksanvisning |
| **HU** | Használati utasítás |
| **SV** | Bruksanvisning |
| **NL** | Gebruiksaanwijzing |
| **HR** | Upute za uporabu |
| **SL** | Navodila za uporabo |
| **CS** | Návod k použití |
| **RO** | Instrucţiuni |
| **TR** | Kullanma talimatı |
| **RU** | инструкция по применению |
| **PL** | Instrukcja używania |
| **EL** | Οδηγίες χρήσης |
| **KO** | 사용 설명서 |
| **ZH** | 使用说明 |
| **HE** | הוראות לשימוש |
| **AR** | دليل استعمال |

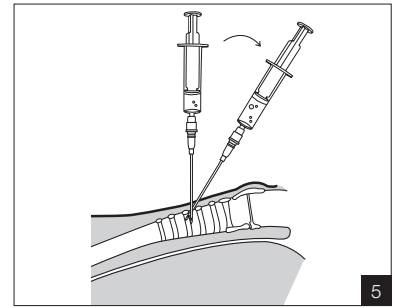
TRACOE medical GmbH
Reichelsheimer Straße 1 / 3, 55268 Nieder-Olm / Germany
Tel.: +49 6136 9169-0, Fax: +49 6136 9169-200
info@tracoe.com, www.tracoe.com

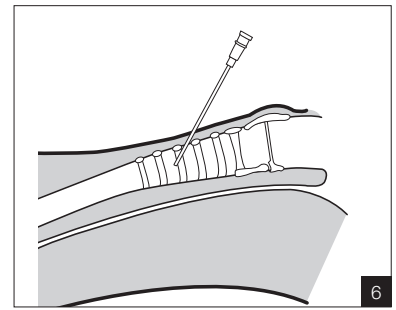

1
2
3
4
5
6
7
8

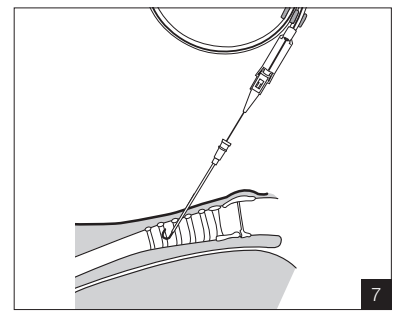

2

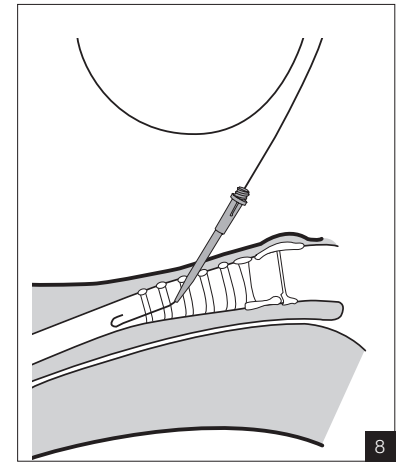

Cartilago thyroidea
Cartilago cricoidea
1.
2.
3.
4.
Cartilago trachealis
3

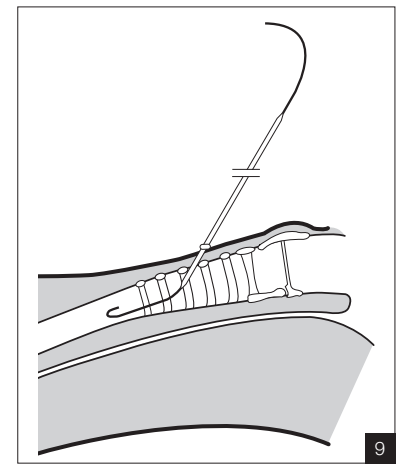

4

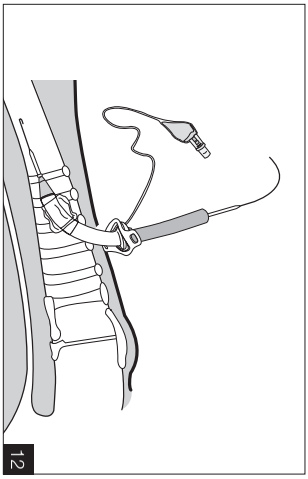

5

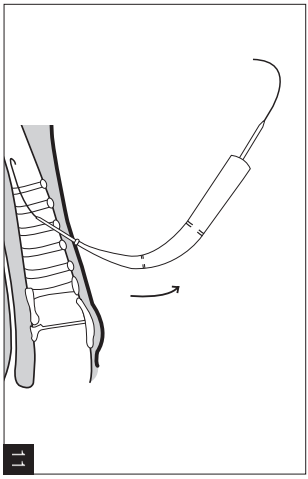

6

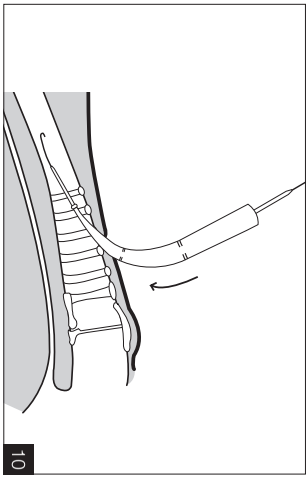

7

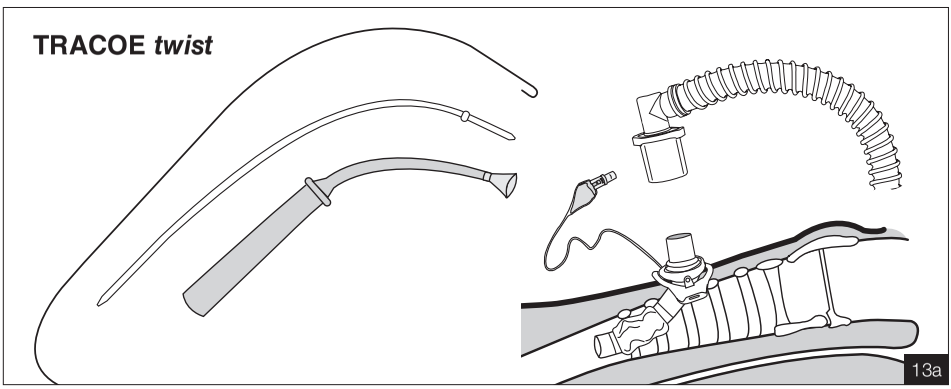

8


9

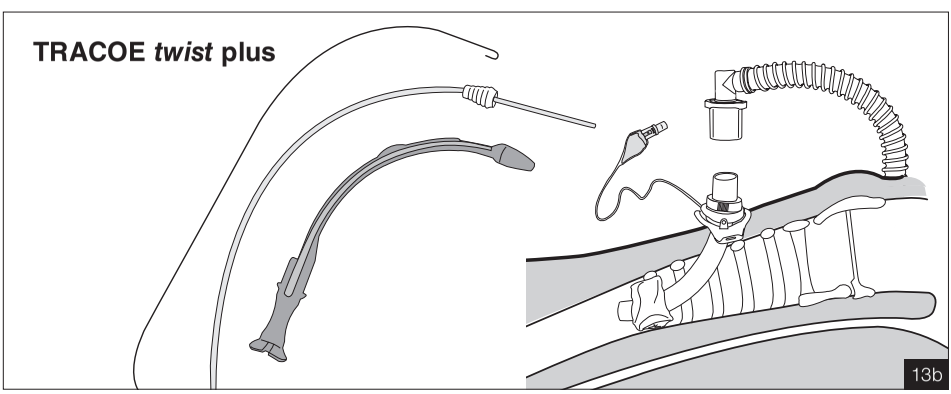

12


11

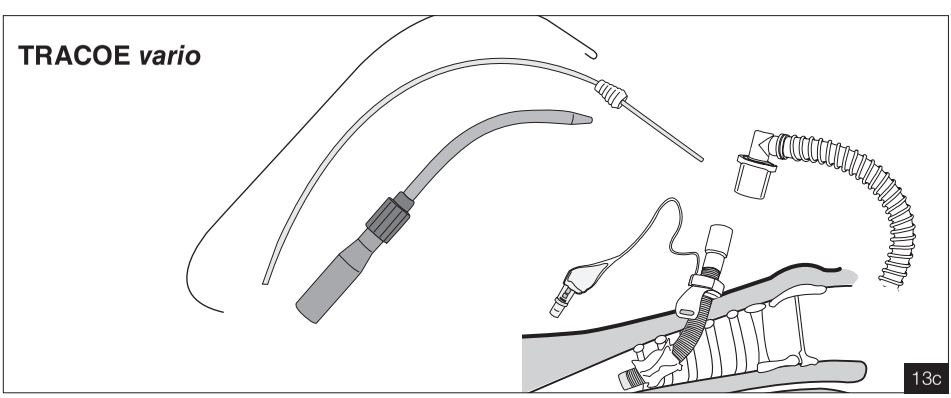

10



13a



13b



13c

**DE /** Achtung. Gebrauchsanweisung beachten · **EN /** Warning. Please read Instructions for Use · **FR /** Attention. Respecter le mode d'emploi · **IT /** Attenzione. Consultare le istruzioni per l'uso · **ES /** Atención. Siga las instrucciones de uso · **PT /** Atenção. Ter atenção às instruções de utilização · **DA /** Vigtigt: Følg brugsanvisningen · **FI /** Huomio. Noudata käyttöohjetta · **NO /** OBS. Følg bruksanvisningen · **HU /** Figyelem. Olvassa el a használati útmutatót · **SV /** OBS! Se bruksanvisningen · **NL /** Let op. Rekening houden met de gebruiksaanwijzing · **HR /** Upozorenje. Pridržavajte se uputa za uporabu · **SL /** Pozor. Upoštevajte navodila za uporabo · **CS /** Pozor. Respektujte návod k použití · **RO /** Atenție. Respectați instrucțiunile de utilizare · **TR /** Dikkat. Kullanma talimatına dikkat ediniz · **RU / Внимание! Соблюдать инструкцию по применению · PL /** Ostrzeżenie. Zajrzyj do instrukcji używania · **EL / Προσοχή. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης · KO /** 주의. 사용 설명서를 준수하십시오 · **ZH /** 注意。注意使用说明书 **/ HE** אזהרה. עקוב אחר הוראות השימוש · **AR /** تنبيه. يجب مراعاة دليل الاستعمال

**MD** **DE /** Medizinprodukt · **EN /** Medical Device · **FR /** Dispositif médical · **IT /** Dispositivo medico · **ES /** Dispositivo médico · **PT /** Dispositivo médico · **DA /** Medicinsk udstyr · **FI /** Lääkinnällinen laite · **NO /** Medisinsk enhet · **HU /** Orvosi eszköz · **SV /** Medicinteknisk produkt · **NL /** Medisch hulpmiddel · **HR /** Medicinski proizvod · **SL /** Medicinski pripomoček · **CS /** Zdravotnický prostředek · **RO /** Dispozitiv medical · **TR /** Tıbbi cihaz · **RU / Медицинское изделие · PL /** Wyrób medyczny · **EL / Ιατροτεχνολογικό προϊόν · KO /** 의료 기기 · **ZH /** 医疗器械 **/ HE** מכשור רפואי · **AR /** جهاز طبي

**℞ ONLY** **EN /** Federal (USA) law restricts this device to the sale by or on the order of a physician · **ES /** Siguiendo las leyes federales estadounidenses, la venta de este dispositivo está sometida a prescripción medica

**REF** **DE /** Artikelnummer · **EN /** Item number · **FR /** Référence · **IT /** Codice prodotto · **ES /** Número de artículo · **PT /** Número do artigo · **DA /** Artikelnummer · **FI /** Tuotenumero · **NO /** Artikkelnummer · **HU /** Cikkszám · **SV /** Katalognummer · **NL /** Artikelnummer · **HR /** Broj artikla · **SL /** Številka artikla · **CS /** Číslo výrobku · **RO /** Numărul de articol · **TR /** Ürün numarası · **RU / Номер артикула · PL /** Numer katalogowy · **EL / Αριθμός είδους · KO /** 품목 번호 · **ZH /** 产品编号 **/ HE** מק"ט · **AR /** رقم السلعة

**LOT** **DE /** Chargencode · **EN /** Batch code · **FR /** Code de lot · **IT /** Numero di lotto · **ES /** Código de lote · **PT /** Código do lote · **DA /** Batchkode · **FI /** Eräkoodi · **NO /** Chargekode · **HU /** Tételkód · **SV /** Satsnummer · **NL /** Lotcode · **HR /** Oznaka serije · **SL /** Koda šarže · **CS /** Kód šarže · **RO /** Cod serie de producție · **TR /** Parti kodu · **RU / Код партии · PL /** Kod partii · **EL / Κωδικός παρτίδας · KO /** 생산 단위 · **ZH /** 批次编码 **/ HE** קוד אצווה · **AR /** رمز الشحن

**DE /** Hersteller · **EN /** Manufacturer · **FR /** Fabricant · **IT /** Produttore · **ES /** Fabricante · **PT /** Fabricante · **DA /** Producent · **FI /** Valmistaja · **NO /** Produsent · **HU /** Gyártó · **SV /** Tillverkare · **NL /** Fabrikant · **HR /** Proizvođač · **SL /** Proizvajalec · **CS /** Výrobce · **RO /** Producător · **TR /** Üretici · **RU / Производитель · PL /** Wytwórca · **EL / Κατασκευαστής · KO /** 제조사 · **ZH /** 生产商 **/ HE** יצרן · **AR /** الشركة المصنّعة

**DE /** Herstellungsdatum · **EN /** Date of manufacture · **FR /** Date de fabrication · **IT /** Data di produzione · **ES /** Fecha de fabricación · **PT /** Data de fabricação · **DA /** Produktionsdato · **FI /** Valmistuspäivä · **NO /** Produksjonsdato · **HU /** Gyártási dátum · **SV /** Tillverkningsdatum · **NL /** Fabricagedatum · **HR /** Datum proizvodnje · **SL /** Datum proizvodnje · **CS /** Datum výroby · **RO /** Data fabricaţiei · **TR /** Üretim tarihi · **RU /** Дата изготовления · **PL /** Data produkcji · **EL /** Ημερομηνία κατασκευής · **KO /** 제조일 · **ZH /** 生产日期 · **HE /** תאריך ייצור · **AR /** تاريخ التصنيع

**DE /** Verwendbar bis · **EN /** Use by date · **FR /** Utilisable jusqu'au · **IT /** Utilizzare entro il · **ES /** Fecha de caducidad · **PT /** Utilizável até · **DA /** Anvendes inden · **FI /** Käytettävä ennen · **NO /** Kan brukes til · **HU /** Felhasználhatóság dátuma · **SV /** Används före – utgångsdatum · **NL /** Bruikbaar tot · **HR /** Upotrebljivo do · **SL /** Uporabno do · **CS /** Použitelné do · **RO /** Data expirării · **TR /** Son kullanma tarihi · **RU /** Срок годности · **PL /** Użyć do daty · **EL /** Χρήση έως · **KO /** 유통기한 · **ZH /** 保质期至 · **HE /** לשימוש עד · **AR /** قابل للاستخدام حتى




**DE /** Sterilisiert mit Ethylenoxid · **EN /** Sterilized with Ethylene oxide · **FR /** Stérilisé à l'oxyde d'éthylène · **IT /** Sterilizzato con ossido di etilene · **ES /** Esterilización con óxido de etileno · **PT /** Esterilização com óxido de etileno · **DA /** Sterilisation med ethylenoxid · **FI /** Steriloitu etyleenioksidilla · **NO /** Sterilisering med etylenoksid · **HU /** Sterilizáció etilénoxiddal · **SV /** Sterilisering med etylenoksid · **NL /** Sterilisatie met ethyleenoxide · **HR /** Sterilizirano etilen oksidom · **SL /** Sterilizirano z etilenoksidom · **CS /** Sterilizováno ethylenoxidem · **RO /** Sterilizat cu oxid etilenic · **TR /** Etilenoksit ile sterilize edilmiştir · **RU /** Стерилизовано оксидом этилена · **PL /** Sterylizowany tlenkiem etylenu · **EL /** Αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο · **KO /** 에틸렌으로소독살균되었습니다 · **ZH /** 乙撑氧 (Ethylene oxide) 灭菌 · **HE /** עבר עיקור בתחמוצת אתילן · **AR /** معقم.ممادة أوكسيد الأثيلين

**DE /** Nicht erneut sterilisieren · **EN /** Do not resterilize · **FR /** Ne pas restériliser · **IT /** Non risterilizzare · **ES /** No esterilizar de nuevo · **PT /** Não esterilizar de novo · **DA /** Må ikke resteriliseres · **FI /** Ei saa steriloida uudelleen · **NO /** Ikke resterilisert på nytt · **HU /** Tilos újrasterilizálni · **SV /** Får ej återsteriliseras · **NL /** Niet opnieuw steriliseren · **HR /** Nemojte ponovno sterilizirati · **SL /** Ne sterilizirajte znova · **CS /** Znovu nesterilizujte · **RO /** Nu se sterilizează din nou · **TR /** Tekrar sterilize etmeyiniz · **RU /** Не стерилизовать повторно · **PL /** Nie resterylizować · **EL /** Αποστειρωμένο με ακτινοβολία · **KO /** 방사선으로 멸균처리됨 · **ZH /** 经辐射消毒 · **HE /** אין לעקר מחדש · **AR /** معقمة بالعلاج الإشعاعي

**DE /** Nicht wiederverwenden · **EN /** Do not reuse · **FR /** Ne pas réutiliser · **IT /** Non riutilizzare · **ES /** No reutilizar · **PT /** Não reutilizar · **DA /** Må ikke genanvendes · **FI /** Ei saa käyttää uudelleen · **NO /** Må ikke benyttes igjen · **HU /** Tilos újra felhasználni · **SV /** Endast för engångsbruk · **NL /** Niet opnieuw gebruiken · **HR /** Ne koristite ponovno. · **SL /** Ne uporabljajte znova · **CS /** Znovu nepoužívejte · **RO /** Nu se reutilizează · **TR /** Tekrar kullanmayınız · **RU /** Не использовать повторно · **PL /** Nie używać powtórnie · **EL /** Μην επαναχρησιμοποιείτε · **KO /** 재사용하지 마십시오. · **ZH /** 不得回收利用 · **HE /** לא לשימוש חוזר · **AR /** يُمنَع إعادة استخدامها مرة أخرى

**DE /** Einzel-Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung · **EN /** Single sterile barrier system with protective packaging outside · **FR /** Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur extérieur · **IT /** Sistema di barriera sterile singola con imballaggio protettivo esterno · **ES /** Sistema de barrera estéril sencillo con embalaje externo protector · **PT /** Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora no exterior · **DA /** System med enkelt steril barriere og beskyttende emballage udvendigt · **FI /** Yksi steriili estojärjestelmä ja suojapakkaus ulkopuolella · **NO /** Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende utvendig emballasje · **HU /** Szimpla steril zárórendszer külső védőcsomagolással · **SV /** Enskilt sterilbarriärsystem med skyddsförpackning utanför · **NL /** Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant · **HR /** Sustav jedne sterilne obloge sa zaštitnom vanjskom ambalažom · **SL /** Enojni sterilni pregradni sistem z zunanjo zaščitno embalažo · **CS /** Systém sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem · **RO /** Sistem cu o singură barieră sterilă, cu ambalaj de protecție la exterior · **TR /** Dıştan koruyucu ambalajlı tek steril bariyer sistemi · **RU / Единая система защиты стерильности с защитной упаковкой снаружи** · **PL /** System pojedynczej bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym · **EL / Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική συσκευασία εξωτερικά** · **KO /** 외부 보호 포장이 있는 단일 멸균 장벽 시스템 · **ZH /** 带外层保护包装的单套无菌屏障系统 · **HE /** מערכת חסימה סטרילית בודדת, כולל אריזת מגן חיצונית · **AR /** نظام حاجز مُعقم أحادي بتغليف واقٍ خارجي

**DE /** Einzel-Sterilbarrieresystem · **EN /** Single sterile barrier system · **FR /** Système de barrière stérile unique · **IT /** Sistema di barriera sterile singola · **ES /** Sistema de barrera estéril sencillo · **PT /** Sistema de barreira estéril simples · **DA /** System med enkelt steril barriere · **FI /** Yksi steriili estojärjestelmä · **NO /** Enkelt sterilt barrieresystem · **HU /** Szimpla steril zárórendszer · **SV /** Enskilt sterilbarriärsystem · **NL /** Enkelvoudig steriel barrièresysteem · **HR /** Sustav jedne sterilne obloge · **SL /** Enojni sterilni pregradni sistem · **CS /** Systém sterilní bariéry · **RO /** Sistem cu o singură barieră sterilă · **TR /** Tek steril bariyer sistemi · **RU / Единая система защиты стерильности** · **PL /** System pojedynczej bariery sterylnej · **EL / Σύστημα μονού στείρου φραγμού** · **KO /** 단일 멸균 장벽 시스템 · **ZH /** 单套无菌屏障系统 · **HE /** מערכת חסימה סטרילית בודדת · **AR /** نظام حاجز مُعقم أحادي

**DE /** Trocken aufbewahren · **EN /** Store in a dry place · **FR /** Conserver au sec · **IT /** Conservare in luogo asciutto · **ES /** Conservar en un lugar seco · **PT /** Guardar em local seco · **DA /** Opbevares tørt · **FI /** Säilytettävä kuivassa · **NO /** Oppbevares på et tørt sted · **HU /** Száraz helyen tárolandó · **SV /** Förvaras torrt · **NL /** Droog bewaren · **HR /** Čuvajte na suhem mjestu · **SL /** Hranite na suhem · **CS /** Uchovávejte v suchu · **RO /** A se păstra la loc uscat · **TR /** Kuru şekilde saklayınız · **RU / Хранить в сухом месте** · **PL /** Chronić przed wilgocią · **EL / Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος** · **KO /** 건조한 곳에 보관하십시오. · **ZH /** 需保存于干燥处 · **HE /** נא לאחסן במקום יבש · **AR /** يجب الحفاظ عليها جافة

**DE /** Temperaturbegrenzung · **EN /** Temperature limits · **FR /** Limitation de température · **IT /** Limite di temperatura · **ES /** Límite de temperatura · **PT /** Limitação da temperatura · **DA /** Temperaturbegrænsning · **FI /** Lämpötilarajat · **NO /** Temperaturbegrensing · **HU /** Hőmérsékleti tartomány · **SV /** Tillåtet temperaturområde · **NL /** Temperatuurbegrenzing · **HR /** Ograničenje temperature · **SL /** Omejitev temperature · **CS /** Omezení teploty · **RO /** Limitare a temperaturii · **TR /** Sıcaklık sınırlaması · **RU / Ограничение температуры** · **PL /** Dopuszczalna temperatura · **EL / Όριο θερμοκρασίας** · **KO /** 온도 제한 · **ZH /** 温度限值范围 · **HE /** הגבלת טמפרטורה · **AR /** حد درجة الحرارة

**DE /** Von Sonnenlicht fernhalten · **EN /** Protect from sunlight · **FR /** Protéger de l'ensoleillement · **IT /** Non esporre alla luce del sole · **ES /** Mantener alejado de la luz solar · **PT /** Manter afastado da luz solar · **DA /** Beskyttes mod sollys · **FI /** Säilytettävä auringonvalolta suojattuna · **NO /** Må holdes unna sollys · **HU /** Napfénytől távol tartandó · **SV /** Skyddas från solljus · **NL /** Beschermen tegen zonlicht · **HR /** Držite podalje od sunčeve svjetlosti · **SL /** Varujte pred sončno svetlobo · **CS /** Chraňte před slunečním světlem · **RO /** A se feri de razele solare · **TR /** Güneş ışığından uzak tutunuz · **RU / Беречь от солнечных лучей** · **PL /** Trzymać z dala od światła słonecznego · **EL / Να φυλάσσεται μακριά από το φως του ήλιου** · **KO /** 직사광선에 노출되지 않도록 하십시오 · **ZH /** 避免阳光直射 · **HE /** נא להרחיק מאור · **AR /** يجب إبقاؤها بعيدة عن أشعة الشمس

**DE /** Phthalat-frei (z. B. DEHP) · **EN /** Not made with phthalates (e.g. DEHP) · **FR /** Sans phtalates (par ex. DEHP) · **IT /** Senza ftalati (per es. DEHP) · **ES /** Sin ftalatos (p. ej. DEHP) · **PT /** Sem ftalatos (por ex. DEHP) · **DA /** Phthalat-fri (f.eks. DEHP) · **FI /** Ftalaatition (esim. DEHP) · **NO /** Ftalatfritt (f.eks. DEHP) · **HU /** Ftalátmentes (pl. DEHP) · **SV /** Ftalatfri (t. ex. DEHP) · **NL /** Niet gefabriceerd met ftalaten (bijv. DEHP) · **HR /** Ne sadrži ftalate (npr. DEHP) · **SL /** Brez ftalatov (npr. DEHP) · **CS /** Bez obsahu ftalátů (např. DEHP) · **RO /** Nu conține ftalați (de ex. DEHP) · **TR /** Ftalat içermez (örn. DEHP) · **RU /** Не содержит фталатов (например, DEHP) · **PL /** Nie zawiera ftalanów (np. DEHP) · **EL /** Δεν περιέχει φθαλικές ενώσεις (π.χ. DEHP) · **KO /** (디에틸헥실프탈레이트) 포함 · **ZH /** 不含邻苯二甲酸盐 **(DEHP)** · **HE /** פתאלטים ללא (למשל ,DEHP) · **AR /** خالٍ من مادة الفثالات

**DE /** Nicht mit natürlichem Latex hergestellt · **EN /** Not made with Natural Rubber latex · **FR /** Non fabriqué avec du latex naturel · **IT /** Non realizzato con lattice naturale · **ES /** No elaborado con látex natural · **PT /** Não fabricado com látex natural · **DA /** Ikke fremstillet med naturligt latex · **FI /** Ei valmistettu luonnonlateksista · **NO /** Ikke produsert med naturlig latex · **HU /** Nem természetes latexből készült · **SV /** Tillverkad utan användning av naturlig latex · **NL /** Niet gefabriceerd met natuurlijk latex · **HR /** Nije proizvedeno s prirodnim lateksom · **SL /** Ni izdelano z naravnim lateksom · **CS /** Není vyrobeno z přírodního latexu · **RO /** Nu este produs cu latex natural · **TR /** Doğal lateksle üretilmemiştir · **RU /** Не содержит натурального латекса · **PL /** Nie zawiera lateksu kauczuku naturalnego · **EL /** Δεν είναι κατασκευασμένο με φυσικό λάτεξ · **KO /** 천연 라텍스로 만들지 않음 · **ZH /** 制作过程未添加天然乳胶 · **HE /** טבעי לטקס ללא יוצר · **AR /** غير مصنوعة من مادة اللاتكس الطبيعية

**DE /** Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden · **EN /** Do not use if packaging is damaged · **FR /** Ne pas utiliser en cas d'emballage endommagé · **IT /** Non utilizzare se la confezione è danneggiata · **ES /** No utilizar si el envase está dañado · **PT /** Não utilizar em caso de embalagem danificada · **DA /** Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget · **FI /** Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut · **NO /** Må ikke benyttes hvis emballasjen er skadet · **HU /** Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült · **SV /** Används inte om förpackningen är skadad · **NL /** Niet gebruiken bij beschadigde verpakking · **HR /** Proizvod ne koristite ako je pakiranje oštećeno · **SL /** Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana · **CS /** Nepoužívat při zjištění poškození obalu · **RO /** Nepoužívat při zjištění poškození obalu · **TR /** Ambalajı hasarlıysa kullanmayınız · **RU /** Не использовать, если целостность упаковки нарушена · **PL /** Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone · **EL /** Να μην χρησιμοποιείτε σε περίπτωση που η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά · **KO /** 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오. · **ZH /** 如包装破损，不得使用 **HE /** אין להשתמש אם האריזה פגומה · **AR /** منع الاستخدام في حالة تلف العبوة

1 pcs.

**DE /** Packungsinhalt · **EN /** Packaging Content · **FR /** Contenu de l'emballage · **IT /** Contenuto della confezione · **ES /** Contenido del envase · **PT /** Conteúdo da embalagem · **DA /** Pakningsindhold · **FI /** Pakkauksen sisältö · **NO /** Pakningsinnhold · **HU /** A csomag tartalma · **SV /** Förpackningens innehåll · **NL /** Inhoud verpakking · **HR /** Sadržaj pakiranja · **SL /** Vsebina embalaže · **CS /** Obsah balení · **RO /** Conținutul ambalajului · **TR /** Paket içeriği · **RU /** содержимость упаковки · **PL /** Zawartość opakowania · **EL /** Περιεχόμενο συσκευασίας · **KO /** 포장 내용물 · **ZH /** 包装内容 **HE /** תכולת אריזה · **AR /** محتويات العبوة

# Gebrauchsanweisung für das TRACOE experc Dilatations-Set für die perkutane Tracheotomie (REF 520)

**Hinweis:** Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durch. Sie ist Bestandteil des beschriebenen Produkts und muss jederzeit verfügbar sein. Zu Ihrer eigenen Sicherheit und zur Sicherheit Ihrer Patienten beachten Sie die folgenden Sicherheitshinweise.

**Ausklappbare Seiten:** Die Abbildungen, auf die im Text verwiesen wird, finden sich auf den (ausklappbaren) bebilderten Seiten am Anfang dieser Anleitung. Die Nummern geben Produktkomponenten an und verweisen auf die entsprechenden Abbildungen des Produkts. Für das Produkt verwendete Symbole und Piktogramme werden in den Abschnitten „Allgemeine Beschreibung" und „Funktionsbeschreibung" erläutert.

## 1. Zweckbestimmung

Das TRACOE experc Dilatations-Set für die perkutane Tracheotomie ist für die Durchführung einer perkutanen Dilatationstracheotomie unter Anwendung der Ciaglia-Technik mit einem Seldingerdraht bestimmt.

**Klinischer Nutzen:** Mit dem TRACOE experc Dilatations-Set kann mithilfe einer perkutanen Dilatationstracheotomie ein künstlicher Zugang zur Trachea geschaffen werden. Das ermöglicht die Einbringung einer Tracheostomiekanüle für Beatmungsmaßnahmen wie etwa die mechanische Beatmung. Zudem wird langfristigen Intubationsschäden im Larynxbereich vorgebeugt. Im Gegensatz zu einer operativen Tracheotomie kann eine perkutane Dilatationstracheotomie am Krankenbett durchgeführt werden, sofern die Indikationen beachtet werden.

**Patientenpopulation:** Das Produkt ist für Erwachsene und Heranwachsende (≥ 18 Jahren) vorgesehen.

Das Produkt ist für Patienten bestimmt, die eine Tracheostomiekanüle benötigen und bei denen eine operative Tracheotomie nicht angezeigt ist.

**Anwenderzielgruppe:** Die perkutane Dilatationstracheotomie mit dem TRACOE experc Dilatations-Set für die perkutane Tracheotomie sollte nur von Ärzten oder unter Anleitung und Aufsicht von Ärzten erfolgen, die in der Anwendung der Ciaglia-Technik ausgebildet und erfahren sind. Eine bronchoskopische Überwachung während des Verfahrens wird empfohlen. Dieser Eingriff sollte von mindestens zwei Personen durchgeführt werden. Eine Person führt den Eingriff durch, die zweite Person ist für die Narkose, die Überwachung des Patienten sowie die bronchoskopische Kontrolle verantwortlich.

Das TRACOE experc Dilatations-Set für die perkutane Tracheotomie ist zur Anwendung unter sterilen Bedingungen bestimmt.

**Gebrauchsanleitung:** Dieses Medizinprodukt ist für Situationen vorgesehen, in denen mithilfe einer perkutanen Dilatationstracheotomie ein Zugang zu den Atemwegen mit anschließender Einbringung einer Tracheostomiekanüle geschaffen werden muss.

**Einpatientengebrauch und Nutzungsdauer:** Dieses Produkt ist zur einmaligen Verwendung bestimmt. Die tatsächliche Nutzung ist deshalb auf höchstens 1 Stunde begrenzt.

## 2. Allgemeine Beschreibung

Das TRACOE experc Dilatations-Set für die perkutane Tracheotomie dient der Schaffung eines dilatativen Tracheostoma für die perkutane Einführung einer Tracheostomiekanüle, unter Anwendung der einstufigen Dilatationstechnik nach Ciaglia mit dem Seldingerdraht.

Der Dilatator hat eine hydrophile Gelbeschichtung, wodurch im Vergleich zu einem unbeschichteten Dilatator die Reibung reduziert wird.

Das Produkt ist zur gemeinsamen Anwendung mit den TRACOE *twist* Tracheostomiekanülen mit minimal traumatischer Einführhilfe, den TRACOE *twist* plus Tracheostomiekanülen mit minimal traumatischem Einführsystem oder den TRACOE *vario* Tracheostomiekanülen mit minimal traumatischem Einführsystem vorgesehen (siehe Abschnitt „Ergänzende Produkte").
Diese Tracheostomiekanülen sind in verschiedenen Durchmessern und Längen verfügbar. Die Modelle werden mit entleertem Cuff geliefert. Die minimal traumatische Einführhilfe bzw. das minimal traumatisches Einführsystem ist vormontiert. Der passende Durchmesser und die passende Länge der Kanüle sind vom Arzt zu bestimmen.





DE

**Ausklappbare Seiten:** Abbildung 1 zeigt den Inhalt des TRACOE experc Dilatations-Sets für die perkutane Tracheotomie

| | |
|---|---|
| **1** | Skalpell |
| **2** | Spritze |
| **3** | Punktionskanüle (14 Gauge) mit Teflonkatheter |
| **4** | Seldingerdraht mit Schleuse und gerader Einführhilfe |
| **5** | Kurzer Dilatator (14 Ch/FR) |
| **6** | Führungskatheter mit Sicherheitssperre |
| **7** | TRACOE experc Dilatator |
| **8** | 4 Kompressen |

**Ergänzende Produkte:**

- Verfügbare Kombinationen mit TRACOE Tracheostomiekanülen sind im Abschnitt „Ergänzende Produkte“ aufgelistet.
- Produkte, die in Kombination mit dem beschriebenen Produkt verwendet werden können, sind im Abschnitt „Ergänzende Produkte“ aufgelistet.

**3. MRT-Sicherheitsinformationen**

Bitte beachten Sie die MRT-Sicherheitsinformationen in der entsprechenden Gebrauchsanweisung für die verwendete TRACOE Tracheostomiekanüle. Das TRACOE experc Dilatations-Set für die perkutane Tracheotomie ist nicht MR-sicher.

**4. Kontraindikationen**

**4.1 Absolute Kontraindikationen:**

- Einbringen der Tracheostomiekanüle in Notfällen
- Applikation in der Pädiatrie
- bestehende Infektionen im Tracheostomiebereich
- bestehende Malignome im Tracheostomiebereich
- instabile Fraktur der Halswirbelsäule
- Unsicherheit bei der Bestimmung der anatomischen Orientierungspunkte

**4.2 Relative Kontraindikationen:**

Die folgende Liste zeigt relative Kontraindikationen, bei denen der Anwender die Risiken sorgfältig gegen den Nutzen des Verfahrens abwägen muss:

- eine vergrößerte Schilddrüse
- vorangegangene chirurgische Eingriffe im Halsbereich (z. B. Thyreoidektomie)hohe Blutungsneigung, z. B. bei Behandlung mit Gerinnungshemmern
- ungewöhnlich tiefliegende Luftröhre, z. B. bei Adipositas

**5. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen**

- Bei gemeinsamer Anwendung mit weiteren Medizinprodukten ist die jeweilige Gebrauchsanweisung zu beachten. Im Zweifelsfall ist der jeweilige Hersteller zu kontaktieren.
- Während der beschriebenen Verfahren müssen für den Fall von Komplikationen Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden, damit ein Arzt sofort durch alternative Atemwege beatmen kann (z. B. translaryngeale Intubation, Larynxmaske).
- Es wird dringend empfohlen, nahe dem Patienten ein einsatzfähiges Reserveprodukt bereitzuhalten.
- Das Produkt muss vor Gebrauch/Einführung auf Unversehrtheit und Funktionsfähigkeit geprüft werden. Im Falle einer Beschädigung sollte es durch ein neues Produkt ersetzt werden.
- Die Sterilverpackung sollte vor dem Öffnen auf Schäden geprüft werden. Sollte die Verpackung beschädigt oder versehentlich geöffnet worden sein, darf das Produkt nicht verwendet werden.
- Empfohlen wird die Durchführung der perkutanen Tracheotomie unter bronchoskopischer Kontrolle, um die intratracheale Position der Punktionskanüle, des Führungsdrahts, Dilatators sowie der Tracheostomiekanüle zu überwachen und die Gefahr einer paratrachealen Einführung oder einer Verletzung der Luftröhre zu vermeiden.
- Es wird empfohlen, mithilfe von Ultraschall die trachealen und prätrachealen Strukturen (z. B. Schilddrüsenisthmus, große Gefäße, Cricoidknorpel) zu identifizieren, um die optimale Punktionsstelle zu ermitteln und Blutungen zu minimieren.
- Hämorrhagien können Atemwegsverlegungen auslösen, wenn das Blut nicht sofort abgesaugt wird.
- Ungeeignete Aufbewahrungsbedingungen können zur Beschädigung des Produkts oder der Sterilbarriere führen.

**6. Warnhinweise**

- Das Produkt nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung beschädigt ist (z. B. offene Ränder, Löcher in der Verpackung usw.).
- Eine Aufarbeitung (einschließlich Resterilisierung) ist nicht zulässig, da sich dies auf das Material und die Funktion des Produkts auswirken kann. Das Produkt ist nur für die einmalige Anwendung bestimmt.

• Änderungen an TRACOE Produkten sind nicht zulässig. TRACOE übernimmt keine Verantwortung für veränderte Produkte.

**7. Komplikationen und Nebenwirkungen**

Aus der veröffentlichten Fachliteratur zu dieser Art von Produkten geht hervor, dass während einer perkutanen Dilatationstracheotomie die folgenden Komplikationen/Nebenwirkungen auftreten können: Sehr häufig (≥ 10 %): geringfügige Blutungen / Häufig (1 % - 10 %): Fraktur von Trachealknorpel, Sauerstoffentsättigung / Selten (0,1 % - 1 %): schwere Blutungen, Hypotonie, CPP-Anstieg, kardiale Arrhythmie / Sehr selten (< 0,01 %): Pneumothorax, Pneumomediastinum, perioperativer Tod / Häufigkeit unbekannt: Bronchospasmus, Verletzung der hinteren Trachealwand, Emphysem, hämodynamische Instabilität, tracheoösophageale Fistel oder Tracheotomie-bedingte Sepsis.

**8. Funktionsbeschreibung**

**Achtung:**

• Während des Eingriffs muss die Atmung des Patienten mit einem Endotrachealtubus gesichert und kontinuierlich oxymetrisch überwacht werden.

• Die Punktion der Luftröhre muss durch Aspiration von Luft kontrolliert werden.

• Nach der Punktion sollte die Spitze der Punktionskanüle in einem Winkel von ca. 60° gegenüber der Tracheavorderwand geneigt werden, um Verletzungen der hinteren Trachealwand zu vermeiden. Dies gilt auch für die nachfolgende Einführung des Führungsdrahts und des Dilatators.

• Um Verletzungen der hinteren Trachealwand zu vermeiden, darf die distale Spitze des Führungskatheters nie über die Spitze des Führungsdrahts hinausragen. Deshalb muss die proximale Markierung des Führungsdrahts immer am proximalen Ende des Führungskatheters liegen.

• Die Sicherheitssperre des Führungskatheters sollte immer direkt vor der Spitze des experc Dilatators bzw. der Einführhilfe/des Einführsystems platziert sein. Zur Kontrolle der korrekten Einführtiefe sind am Führungskatheter Markierungen angebracht.

• Der experc Dilatator sollte nicht über die „MAXIMUM INSERTION"-Markierung (Hautniveau) hinaus eingeführt werden, um Luftröhrenverletzungen auf Höhe der Carina zu vermeiden. Das ist besonders wichtig bei kleinen Patienten (Größe ca. 150 cm oder kleiner; Körpergewicht 50 kg oder weniger).

• Bei Einführung des experc Dilatators bzw. der Tracheostomiekanüle sind übermäßige Drehbewegungen zu vermeiden, da





dies zu Verletzungen der Luftröhre führen kann.

• Die Dilatation ist entsprechend der gewählten Kanülengröße so auszuführen, dass die Einführung der Tracheostomiekanüle ohne großen Druck möglich ist.

**8.1 Vorbereitung**

• Das Produkt ist steril und für die Anwendung in einer aseptischen Umgebung bestimmt.

• Die Größe und passende Länge der nachfolgend verwendeten Kanüle sollte von einem Arzt festgelegt werden.

• Die Tracheostomiekanüle entsprechend der zugehörigen Gebrauchsanweisung vorbereiten.

Die folgenden Funktionen müssen unmittelbar vor Gebrauch kontrolliert werden. Wenn das Produkt die erste Überprüfung nicht besteht, ist der Vorgang mit einem neuen Produkt zu wiederholen. Das Produkt nicht entsorgen; stattdessen die Anweisungen im Abschnitt „Rücksendungen und Reklamationen" befolgen.

1. Die Sterilverpackung auf Festigkeit, Intaktheit und Vollständigkeit der Komponenten überprüfen.
2. Die Verpackung öffnen und das Produkt vor Gebrauch auf Schäden überprüfen.
3. Es ist zu prüfen, ob sich der Führungsdraht ungehindert durch den kurzen Dilatator (14 Ch/FR) und den Führungskatheter schieben lässt.
4. Steriles Wasser oder Kochsalzlösung in die vorgesehene Mulde der Blisterschale gießen.
5. Zur Aktivierung der Gleitbeschichtung wird das schmale Ende des experc Dilatators von der Spitze bis zur „MAXIMUM INSERTION"-Markierung in das sterile Wasser bzw. die Kochsalzlösung eingetaucht. Die mitgelieferten Kompressen können zum Anfeuchten des vorderen Teils des experc Dilatators verwendet werden.
6. Zur Vorbereitung des Aspirationstests wird die Spritze teilweise mit steriler Kochsalzlösung oder sterilem Wasser aufgezogen und auf die Punktionskanüle mit Teflonkatheter aufgesetzt.

**8.2 Vorbereitung des Patienten**

Der Patient muss unmittelbar vor der Einführung bzw. erneuten Einführung optimal präoxygeniert sein.

1. Der Patient sollte auf anatomische Anomalien, die sich nachteilig auf dieses Verfahren auswirken könnten, untersucht worden sein.

2. Lagerung des Patienten: in Rückenlage mit einem Kissen zwischen den Schultern bei Extension von Kopf und Nacken (siehe Abb. 2); das Kopfteil des Patientenbettes sollte um 30-40° erhöht sein.
3. Die Haut im Halsbereich desinfizieren und mit sterilen Tüchern abdecken.
4. Den Patienten sedieren und entsprechend den Krankenhausleitlinien überwachen.
5. Vor dem Eingriff sollte der Pharynx abgesaugt werden. Wenn für die Beatmung ein Endotrachealtubus eingesetzt wird, sollte dieser entblockt und der Tubus mit dem Cuff bis zum Kehlkopfeingang zurückgezogen werden (ca. 1 cm unterhalb). Durch das Zurückziehen des Tubus wird verhindert, dass der Cuff bei der Trachealpunktion angestochen wird. Der Cuff des Endotrachealtubus muss ggf. wieder aufgeblasen und das Atemzugvolumen bei der Beatmung angepasst werden.

**8.3 Verfahren**

1. Im vorgesehenen Bereich ein Lokalanästhetikum verabreichen.
2. Die Punktion der Luftröhre erfolgt in der Regel zwischen dem 2. und 3. oder dem 3. und 4. Trachealring in kaudaler Richtung. Dafür die Punktionskanüle mit der aufgesetzten Spritze nach posterior und kaudal soweit vorschieben, bis Luftblasen aspiriert werden können.
3. Die Punktionskanüle sollte jetzt in einem Winkel von ca. 60° gegenüber der Tracheavorderwand geneigt sein (siehe Abb. 5). Die Position der Kanülenspitze in der Trachea durch Aspiration von Luft in die Spritze prüfen.
4. Eine 1,5-2 cm lange Inzision über der Einführungsstelle setzen (siehe Abb. 4), um die Dilatation der Haut zu ermöglichen.
5. Die Punktionskanüle aus der Luftröhre zurückziehen, während der Teflonkatheter in situ verbleibt. Den Katheter mehrere Millimeter nach posterior und kaudal vorschieben (siehe Abb. 6).
6. Den Führungsdraht aus seiner Hülle herausziehen (ca. 8 cm) und vorschieben, bis sich die J-förmige Spitze in der geraden Einführhilfe befindet.
7. Die Einführhilfe in den Teflonkatheter setzen und den Führungsdraht vorsichtig durch den Teflonkatheter bis zu dessen erster Markierung (ca. 10 cm) in die Luftröhre einführen (siehe Abb. 7). Der Führungsdraht sollte sich leicht vorschieben lassen und im Katheter frei beweglich sein. Wenn der Führungsdraht abknickt, muss er durch einen neuen ersetzt werden.
Die Ausrichtung des Führungsdrahts sollte möglichst mit einem Bronchoskop kontrolliert werden.
8. Dann kann der Teflonkatheter über den Führungsdraht vollständig herausgezogen werden, wobei der Führungsdraht in seiner Position in der Trachea verbleibt.
9. Der kurze Dilatator (14 Ch/FR) wird über den Führungsdraht in die Trachea vorgeschoben. Die Punktionsstelle dilatieren (siehe Abb. 8). Es ist darauf zu achten, dass der Dilatator zum Führungsdraht ausgerichtet ist (um eine Beschädigung der Spitze zu vermeiden) und dass er die Tracheahinterwand nicht verletzt. Mit Bronchoskop überwachen.
10. Den kurzen Dilatator entfernen; die Position des Führungsdrahts muss dabei unverändert bleiben.
11. Den Führungskatheter mit der Sicherheitssperre nach vorn (in Pfeilrichtung) über den Führungsdraht so weit vorschieben, bis die Sicherheitssperre des Führungskatheters das Hautniveau erreicht (siehe Abb. 9). Die proximale Markierung des Führungsdrahts sollte am proximalen Ende des Führungskatheters liegen.

**Warnhinweis:** Es wird empfohlen, den Dilatator nicht tiefer als bis zur „MAXIMUM INSERTION"-Markierung auf Hautniveau einzuführen, um Verletzungen der Luftröhre und/oder der Carina vorzubeugen. Drehbewegungen sind bei der Einführung des Dilatators zu vermeiden. Außerdem sollten Verletzungen der Trachealringe vermieden werden.

12. Den experc Dilatator über den Führungskatheter vorschieben, bis seine distale Spitze die Sicherheitssperre erreicht. Um den Punktionskanal aufzudehnen, den Dilatator gemeinsam mit dem Führungskatheter vorsichtig solange in die Trachea vor- und zurückschieben, bis die Öffnung etwas größer ist als der Außendurchmesser der gewählten Tracheostomiekanüle (siehe Abb. 10). Zur Orientierung sind Markierungen bei 38 Ch/FR und 41 Ch/FR („MAXIMUM INSERTION") auf dem Dilatator angebracht. Während der Dilatation ist darauf zu achten, dass die Position des Führungskatheters und des Führungsdrahts gegenüber dem Dilatator gleich bleibt.
13. Den experc Dilatator entfernen (siehe Abb. 11).

**Achtung:** Bei dem folgenden Verfahren muss die Anleitung für die dabei verwendete Tracheostomiekanüle befolgt werden.

14a. Bei Verwendung von TRACOE *twist* Tracheostomiekanülen verbleibt der Führungskatheter zusammen mit dem Führungsdraht in situ.
14b. In den TRACOE *twist* plus und *vario* Tracheostomiekanülen ist ein Führungskatheter vormontiert. Deshalb verbleibt nur der Führungsdraht in situ.
15. Bei der Einführung der Tracheostomiekanüle ist die entsprechende Gebrauchsanweisung zu beachten.

**8.4 Nachsorge**
Das Tracheostoma sollte je nach Bedarf mit einer sterilen Wundkompresse abgedeckt werden. Ein Wechsel der Tracheostomiekanüle innerhalb der ersten Tage nach der ersten Tracheotomie sollte nur in Ausnahmefällen, unter Anwendung der Seldinger-Technik und mit Intubationsbesteck durchgeführt werden.

**9. Pflege und Reinigung**
Das Produkt ist ein Einwegprodukt zur einmaligen Verwendung, daher ist keine Reinigung erforderlich oder zulässig.

**10. Lagerung**
Lagern Sie die Produkte von TRACOE in ihrer Originalverpackung unter den auf der Verpackung angegebenen Bedingungen.

**11. Verpackung**
Das Produkt ist mit Ethylenoxid sterilisiert und kann unter sterilen Bedingungen angewendet werden.

**12. Entsorgung**
Gebrauchte Produkte sind in Übereinstimmung mit den geltenden nationalen Vorschriften, Abfallentsorgungsplänen oder klinischen Vorschriften zum Umgang mit biologischen Gefahrstoffen zu entsorgen, z. B. direkte Entsorgung in einem reißfesten, feuchtigkeitsbeständigen und gesicherten Beutel oder Behälter, der zum örtlichen Abfallentsorgungssystem für kontaminierte medizinische Produkte geleitet wird.
Für weitere Empfehlungen wenden Sie sich an Ihren Hygienebeauftragten in Gesundheitseinrichtungen oder das lokale Abfallentsorgungsunternehmen bei häuslicher Anwendung.

**13. Rücksendungen und Reklamationen**
Rücksendungen gebrauchter Produkte können nur entgegengenommen werden, wenn TRACOE der Rücksendung vorab zugestimmt hat. Ein ausgefülltes Dekontaminations-Zertifikat sowie





ein Reklamationsbericht sind erforderlich. Diese Formulare erhalten Sie entweder bei TRACOE medical direkt oder über die Website www.tracoe.com.

Wenn das Produkt an einem meldepflichtigen Vorkommnis im Sinne der nationalen gesetzlichen Bestimmungen für Medizinprodukte beteiligt ist, wenden Sie sich bitte an TRACOE medical (complaints@tracoe.com) und an die zuständige Behörde des Verwendungslandes.

**14. Allgemeine Geschäftsbedingungen**
Verkauf, Lieferung und Rücknahme aller TRACOE-Produkte erfolgen ausschließlich aufgrund der gültigen Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB), die bei TRACOE medical GmbH oder über die Website www.tracoe.com erhältlich sind.

# Instructions for Use for TRACOE experc Dilation Set for Percutaneous Tracheostomy (REF 520)

**Note:** Please read the instructions for use carefully. They are part of the described product and must be available at all times. For your own and your patients' safety, please observe the following safety information.

**Fold out pages:** The illustrations to which the text refers can be found on the (foldout) illustrated pages at the beginning of these instructions. The numbers indicate product components and refer to the respective illustrations of the product. Symbols and icons used with the product are explained in sections "General Description" and "Functional Description".

## 1. Intended Use and Indications for Use

TRACOE experc Dilation Set for Percutaneous Tracheostomy is intended for performing a percutaneous dilation tracheotomy, applying the Ciaglia technique with a Seldinger guide wire.

**Clinical Benefit:** With the TRACOE experc Dilation Set an artificial access to the trachea can be created using percutaneous dilation tracheostomy. This allows the placement of a tracheostomy tube for airway management measures, e.g. mechanical ventilation. Moreover, it prevents long-term intubation damages in the laryngeal region. Compared to an open surgical tracheotomy, a percutaneous dilation tracheostomy can be performed bedside, provided that the indications are observed.

**Patient Population:** The product is intended for adults and adolescents (≥ 18 years).

The product is intended for patients requiring a tracheostomy tube, and who are not indicated for surgical tracheotomy.

**Intended User:** Percutaneous dilation tracheotomy with the TRACOE experc Dilation Set for Percutaneous Tracheostomy should only be performed by physicians or under the instruction and supervision of physicians who are trained and experienced in the Ciaglia technique. Bronchoscopic monitoring during this procedure is recommended. This intervention should be performed by at least two people. One person performs the intervention, while the second person administers the anesthetic, monitors the patient and performs the bronchoscopy.

The TRACOE experc Dilation Set for Percutaneous Tracheostomy is intended to be used under sterile conditions.

**Indications for Use:** This medical device is indicated for cases where access to the respiratory tract is required by means of a percutaneous dilation tracheotomy, with subsequent placement of a tracheostomy tube.

**Single Patient Use and Useful Life:** This is a single use disposable product. Therefore, the actual use is limited to a maximum of 1 hour.

## 2. General Description

The TRACOE experc Dilation Set for Percutaneous Tracheostomy is used to create a dilative tracheostoma for the percutaneous insertion of a tracheostomy tube applying the one-step dilation technique according to the Ciaglia method with the Seldinger guide wire.

The dilator is coated with a hydrophilic gel, which reduces friction, as compared to a non-coated dilator.

It is designed to be used together with TRACOE *twist* Tracheostomy Tubes with minimally traumatic inserter, TRACOE *twist* plus Tracheostomy Tubes with minimally traumatic insertion system, or TRACOE *vario* Tracheostomy Tubes with minimally traumatic insertion system (see section "Supplementary Products").
These tracheostomy tubes are available in different diameters and lengths. The models are provided with the cuff deflated. Their minimally traumatic inserter respective minimally traumatic insertion system is premounted. The appropriate diameter and length of the tube is to be determined by the physician.

**Fold out pages:** Image 1 shows the content of the TRACOE experc Dilation Set for Percutaneous Tracheostomy

| | |
|---|---|
| **1** | scalpel |
| **2** | syringe |
| **3** | puncture needle (14 gauge) with teflon catheter |

| | |
|---|---|
| 4 | Seldinger guide wire with sheath and straight inserter |
| 5 | short dilator (14 Ch/FR) |
| 6 | guiding catheter with safety stop |
| 7 | TRACOE experc Dilator |
| 8 | 4 dressings |

**Supplementary Products:**

- Available combinations with TRACOE Tracheostomy Tubes are listed in section "Supplementary Products".
- Products, which can be used in combination with the described one are listed in section "Supplementary Products".

**3. MRI Safety Information**

Please see MRI safety information in the respective IFU of the TRACOE Tracheostomy Tube used. The TRACOE experc Dilation Set for Percutaneous Tracheostomy is MR unsafe.

**4. Contraindications**

**4.1 Absolute contraindications:**

- positioning the tracheostomy tube in emergencies
- application in pediatrics
- existing infections in the area of the tracheostomy
- existing malignancy in the area of the tracheostomy
- unstable fracture of the cervical spine
- uncertainty about the identification of the anatomical orientation points

**4.2 Relative Contraindications:**

The following list provides relative contraindications for which the user carefully has to consider the risks against the benefits of the procedure:

- an enlarged thyroid gland
- previous surgical procedures in the neck region (e.g. thyroidectomy)
- increased tendency to bleed, e.g. in the case of treatment with anticoagulants
- unusually deep-seated trachea, e.g. in the case of obesity

**5. General Precautions**

- When the product is used together with other medical devices, follow their respective instructions for use. Contact the manufacturer if there are any questions, or if assistance is required.
- Safety precautions must be taken in the event of complications during the described procedures, such that a physician can provide immediate ventilation by alternative airways (e.g. trans laryngeal intubation, laryngeal mask).
- It is strongly recommended that a ready-to-use spare device is available near the patient.
- The product should be inspected for integrity and function prior to use/insertion. If the product is damaged, it should be replaced with a new product.
- The sterile packaging should be inspected for damage prior to opening. If the packaging is damaged or has been unintentionally opened, the device should not be used.
- It is recommended to carry out the percutaneous tracheotomy under bronchoscopy control, in order to monitor the intra-tracheal position of the puncture needle, the guide wire, the dilator and the tracheostomy tube and to avoid the danger of para-tracheal insertion or injury to the trachea.
- It is recommended to identify tracheal and pre-tracheal conditions (e.g. thyroid gland isthmus, large vessels, cricoid cartilages) with ultrasound, in order to ascertain the optimal spot for puncture and to minimize bleeding.
- Hemorrhages can cause airway obstructions, if the blood is not immediately suctioned.
- Improper storage conditions may result in product or sterile barrier damage.

**6. Warnings**

- Do not use this product if the sterile packaging has been compromised/damaged, e.g. open edges, holes in packaging etc.
- Refurbishing (including re-sterilisation) is not allowed, this may influence the material and function of the product. The product is single use only.
- Modifications of TRACOE products are not allowed. TRACOE will not be responsible for modified products.

**7. Complications and Side Effects**

Based on the published literature regarding this type of device, the following complications/side-effects may occur during a percutaneous dilation tracheostomy: Very common ( ≥ 10%): minor bleeding / Common (1% - 10%): fracture of tracheal cartilages, oxygen desaturation / Uncommon (0.1% – 1%): severe bleeding, hypotension, increase of CPP, cardiac arrythmia / Very rare (< 0.01%): pneumothorax, pneumomediastinum procedural-related death / Frequency

not known: bronchospasm, injury of the posterior tracheal wall, emphysema, hemodynamic instability, tracheoesophageal fistula, or tracheostomy-related sepsis.

## 8. Functional Description

**Caution:**

- During surgery the patient's breathing must be maintained with an endotracheal tube and continually monitored by oximetry.
- Puncture of the trachea must be checked by the aspiration of air.
- Following the puncture, the tip of the puncture needle should be angled at approx. 60° in relation to the anterior wall of the trachea, in order to avoid injuries to the posterior wall of the trachea. This also applies to the subsequent insertion of the guide wire and dilator.
- To avoid injuries to the posterior wall of the trachea the distal tip of the guiding catheter must never extend over the tip of the guide wire. Therefore, the proximal marking of the guide wire must always be at the proximal end of the guiding catheter.
- The safety stop of the guiding catheter should always be placed right in front of the tip of the experc dilator or the inserter/insertion system. The guiding catheter has markings which provide confirmation of the appropriate insertion depth.
- The experc dilator should not be inserted beyond the "MAXIMUM INSERTION" mark (skin level) in order to avoid injury to the trachea at the level of the carina. This is particularly critical with small patients (height approx. 150 cm or smaller; body weight 50 kg or less).
- When inserting the experc dilator or the tracheostomy tube, excessive rotating movements must be avoided as this can damage the trachea.
- Dilation should be performed to match the chosen tube size, so that insertion of the tracheostomy tube is possible without exerting pressure.

### 8.1 Preparation

- This is a sterile device, intended for use in an aseptic environment.
- The size and appropriate length of the tube subsequently used should be determined by a physician.
- Prepare the tracheostomy tube, as described in its instructions for use.





The following functions must be checked immediately prior to use. If the device fails the initial inspection, repeat the procedure with a new device. Do not discard the device, and follow instructions provided in section "Returns and Complaints".

1. Inspect the sterile packaging to ensure it is secure, undamaged and all components are present.
2. Open the package and inspect the device for damages prior to use.
3. Verify that the guide wire can be advanced without obstruction through the short dilator (14 Ch/FR) and the guiding catheter.
4. Pour sterile water or saline solution into the available cavity of the blister tray.
5. Immerse the narrow end of the experc dilator into the sterile water or saline to activate the lubricant coating, from the tip to the "MAXIMUM INSERTION" mark. The provided dressings can be used to moisten the anterior part of the experc dilator.
6. For preparation of the air aspiration testing, partially fill the syringe with sterile saline solution or sterile water and attach it to the puncture needle with a teflon catheter.

### 8.2 Preparing the Patient

Ensure that the patient is optimally pre-oxygenated immediately before insertion or re-insertion.

1. The patient should be examined for anatomical anomalies that may adversely affect this procedure.
2. Patient position: supine with a pillow beneath the shoulders and with the head and neck fully extended (See Fig. 2); the head end of the patient's bed should be raised by 30-40°.
3. Disinfect the skin in the neck region and cover it with sterile drapes.
4. Sedate the patient and monitor in accordance with hospital guidelines.
5. Prior to the procedure, the pharynx should be suctioned. If an endotracheal tube is used for ventilation, it should be unblocked and the tube with the cuff withdrawn as far as the entrance of the *larynx* (approx. 1 cm below). Withdrawing the tube prevents the cuff from being pierced during tracheal puncture. The cuff of the endotracheal tube is re-inflated if necessary and ventilation adjusted with respect to volume per minute.

### 8.3 Procedure

1. Administer a local anesthetic in the region of interest.
2. Typically, the puncture of the trachea is done between tracheal ring 2 and 3, or 3 and 4, in caudal direction. Therefore, push the puncture needle with syringe attached forward in a posterior caudal direction until air bubbles can be aspirated.
3. The puncture needle should now be tilted at an angle of approx. 60° in relation to the anterior wall of the trachea (see Fig. 5). Confirm the position of the cannula tip in the trachea by aspiration of air through the syringe.
4. Make a 1.5 - 2 cm long incision across the placement site (see Fig. 4) to facilitate the dilation of the skin.
5. Withdraw the puncture needle from the trachea, while the Teflon catheter remains in place. Push the catheter forward several millimeters in a posterior and caudal direction (see Fig. 6).
6. Take the guide wire out of its sheath (approx. 8 cm) and advance it until the J-shaped tip is located in the straight inserter.
7. Put the inserter into the Teflon catheter and introduce the guide wire carefully through the Teflon catheter up to its first marking (approx. 10 cm) into the trachea (see Fig. 7). It should be possible to easily push the guide wire forward and move it freely within the catheter. If the guide wire kinks, replace it immediately with a new one. Check, if possible, the orientation of the guide wire through the bronchoscope.
8. Then, the Teflon catheter can be completely removed by pulling it out over the guide wire, leaving the guide wire in its current position within the trachea.
9. The short dilator (14 Ch/FR) is inserted over the guide wire into the trachea. Dilate the puncture site (see Fig. 8). Ensure that the dilator is aligned with the guide wire (to avoid damaging of the tip) and that it does not damage the posterior wall of the trachea. Monitor by bronchoscopy.
10. Remove the short dilator while securing the guide wire in place.
11. Push the guiding catheter with the safety stop in front (in the direction of the arrow) over the guide wire until the safety stop of the guiding catheter reaches skin level (see Fig. 9). The proximal marking of the guide wire should match the proximal end of the guiding catheter.

**Warning:** It is recommended not to insert the dilator deeper than the "MAXIMUM INSERTION" mark at skin level, to prevent damage of the trachea and/or carina. Avoid rotational movements during insertion of the dilator. In addition, trauma to the tracheal rings should be avoided.





12. Insert the experc dilator over the guiding catheter and advance until its distal tip reaches the safety stop. In order to expand the puncture channel, push the dilator and the guiding catheter together carefully forward and backward in the trachea until the opening is slightly larger than the external diameter of the selected tracheostomy tube (see Fig. 10). For orientation purposes, there are 38 Ch/FR and 41 Ch/FR ("MAXIMUM INSERTION") markings on the dilator. Ensure that the position of the guiding catheter and guide wire remain constant in relation to the dilator during dilation.
13. Remove the experc dilator (See Fig. 11).

**Caution:** Please comply with the instructions for the selected tracheostomy tube used for the following procedure.

14a. If using TRACOE *twist* Tracheostomy Tubes the guiding catheter stays in place together with the guide wire.
14b. The TRACOE *twist* plus and *vario* Tracheostomy Tubes include a preassembled guiding catheter. Therefore, only the guide wire stays in place.
15. For insertion of the tracheostomy tube follow the respective instructions for use.

### 8.4 After Care

The tracheostoma should be covered with a sterile wound dressing as required. Changing the tracheostomy tube within the first few days after the initial tracheostomy should only be performed in exceptional cases using the Seldinger technique and intubation equipment.

## 9. Care and Cleaning

The product is single-use and disposable, therefore, no cleaning is required or allowed.

## 10. Storage

Store the TRACOE products in their original packaging according to the conditions displayed on the packaging.

## 11. Packaging

The product is provided sterile (with ethylene oxide) which allows application under sterile conditions.

## 12. Disposal

Used products are to be disposed of in accordance with national regulations, waste management plans, or clinical procedures gov-

erning biohazardous waste materials, e.g. the direct disposal in a tear- and moisture-resistant and secure bag or container, which is routed to the local waste disposal system for contaminated medical products.
For further recommendations, contact your hygiene officer in health facilities, or the local waste management for homecare use.

**13. Returns and Complaints**

Returned products, that have been used, will only be accepted, if TRACOE has agreed to the return in advance. A completed decontamination certificate and complaint report is required. These forms are available either directly from TRACOE medical, or via the website www.tracoe.com.

If the device is involved in a reportable incident, as defined in local medical device legislation, please contact TRACOE medical (complaints@tracoe.com), and the appropriate regulatory body in the country of use.

**14. General Terms and Conditions**

The sale, delivery and return of all TRACOE products shall be affected exclusively on the basis of the valid General Terms and Conditions (GTC), which are available either from TRACOE medical GmbH or on our website at www.tracoe.com.





## Instructions d'utilisation pour le kit de dilatation pour la trachéotomie percutanée TRACOE experc (REF 520)

**Remarque :** Veuillez lire attentivement les instructions d'utilisation. Elles font partie du produit décrit et doivent être disponibles à tout moment. Pour votre propre sécurité et celle de vos patients, veuillez respecter les consignes de sécurité suivantes.

**Pages dépliantes :** Vous trouverez les illustrations associées au texte sur les pages illustrées (dépliantes) situées au début des présentes instructions. Les chiffres désignent les composants du produit et renvoient aux illustrations respectives du dispositif médical. Les symboles et les icones utilisés avec le produit sont expliqués dans les rubriques « Description générale » et « Description fonctionnelle ».

**1. Utilisation prévue et indications d'utilisation**

Le kit de dilatation pour la trachéotomie percutanée TRACOE experc est destiné à effectuer une trachéotomie percutanée par dilatation, en appliquant la technique de Ciaglia avec un fil de guidage selon Seldinger.

**Bénéfice clinique :** Le kit de dilatation TRACOE experc permet de créer un accès trachéal artificiel, en ayant recours à la trachéotomie percutanée par dilatation.Cela permet la mise en place d'une canule de trachéotomie pour effectuer des mesures de gestion des voies aériennes, par exemple la ventilation mécanique. Par ailleurs, le kit prévient les dommages liés à l'intubation d'une durée prolongée dans la région laryngée. Par comparaison à une trachéotomie chirurgicale ouverte, une trachéotomie percutanée par dilatation peut être réalisée au lit du patient, à condition de respecter les indications.

**Population de patients :** Le produit est destiné aux adultes et aux adolescents (≥ 18 ans).

Le produit est destiné aux patients nécessitant une canule de trachéotomie, qui ne sont pas éligibles à une trachéotomie chirurgicale.

**Utilisateurs prévus :** La trachéotomie percutanée par dilation avec le kit de dilatation pour la trachéotomie percutanée TRACOE experc

ne doit être réalisée que par des médecins ou sous la direction et la supervision de médecins formés et expérimentés à la technique de Ciaglia. Une surveillance bronchoscopique est recommandée pendant toute la durée de cette procédure. La présence de deux personnes au moins est nécessaire pour réaliser cette intervention. La première personne réalise l'intervention, tandis que la deuxième administre l'anesthésique, surveille le patient et gère la bronchoscopie.

Le kit de dilatation pour la trachéotomie percutanée TRACOE experc est destiné à être utilisé dans des conditions stériles.

**Indications d'utilisation :** Ce dispositif médical est indiqué dans les cas où un accès aux voies respiratoires est requis à l'aide d'une trachéotomie percutanée par dilatation, avec la mise en place consécutive d'une canule de trachéotomie.

**Utilisation chez un patient unique et durée d'utilisation :** Ce produit est à usage unique et jetable. Par conséquent, l'utilisation réelle est limitée à 1 heure maximum.

## 2. Description générale

Le kit de dilatation pour la trachéotomie percutanée TRACOE experc est utilisé pour créer un trachéostome dilatable en vue de l'insertion percutanée d'une canule de trachéotomie, en appliquant la technique de dilatation en une seule étape selon la méthode de Ciaglia, avec le fil de guidage selon Seldinger.

Le dilatateur est revêtu d'un gel hydrophile qui réduit le frottement par rapport à un dilatateur non enduit.

Il est conçu pour être utilisé avec les canules de trachéotomie avec guide d'insertion très peu traumatique TRACOE *twist*, les canules de trachéotomie avec système d'insertion très peu traumatique TRACOE *twist* plus, ou les canules de trachéotomie avec système d'insertion très peu traumatique TRACOE *vario* (voir rubrique « Produits supplémentaires »)
Ces canules de trachéotomie sont disponibles en différents diamètres et longueurs. Les modèles sont fournis avec le ballonnet dégonflé. Leur guide d'insertion très peu traumatique ou leur système d'insertion très peu traumatique est prémonté. Il incombe au médecin de déterminer le diamètre et la longueur appropriés de la canule.



**Pages dépliantes :** L'image 1 montre le contenu du kit de dilatation pour la trachéotomie percutanée TRACOE experc



| | |
|---|---|
| **1** | scalpel |
| **2** | seringue |
| **3** | aiguille de ponction (14 G) avec cathéter en Téflon |
| **4** | fil de guidage selon Seldinger avec gaine et avec dispositif d'insertion droit |
| **5** | dilatateur court (14 Ch/FR) |
| **6** | cathéter-guide avec blocage de sécurité |
| **7** | dilatateur TRACOE experc |
| **8** | 4 compresses |

**Produits supplémentaires :**

- Les combinaisons disponibles avec les canules de trachéotomie TRACOE sont listées à la rubrique « Produits supplémentaires ».
- Les produits qui peuvent être utilisés en association avec ceux décrits sont listés à la rubrique « Produits supplémentaires ».

## 3. Consignes de sécurité IRM

Veuillez consulter les consignes de sécurité IRM dans les instructions d'utilisation de la canule de trachéotomie TRACOE correspondante. Le kit de dilatation pour la trachéotomie percutanée TRACOE experc est incompatible IRM.

## 4. Contre-indications

### 4.1 Contre-indications absolues :

- mise en place de la canule de trachéotomie dans des situations d'urgence
- utilisation en pédiatrie
- infections existantes dans la zone de la trachéotomie
- tumeur maligne existante dans la zone de la trachéotomie
- fracture instable du rachis cervical
- incertitude concernant l'identification des points de repère anatomique

### 4.2 Contre-indications relatives :

Les contre-indications relativespour lesquelles les risques doivent être comparés aux bénéfices de la procédure sont les suivantes :

- glande thyroïde hypertrophiée
- interventions chirurgicales antérieures dans la région du cou (p. ex., thyroïdectomie)
- tendance accrue aux saignements, p. ex., dans le cas d'un traitement par des anticoagulants
- trachée anormalement située en profondeur p. ex., en cas d'obésité

**5. Précautions générales**

- Lorsque le produit est utilisé avec d'autres dispositifs médicaux, veuillez suivre leurs instructions d'utilisation respectives. Contactez le fabricant si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'assistance.
- Des mesures de sécurité doivent être prises en cas de complications survenant pendant les procédures décrites, de sorte qu'un médecin puisse fournir une ventilation immédiate par d'autres voies aériennes (p. ex., intubation trans-laryngée, masque laryngé).
- Il est fortement recommandé d'avoir toujours à disposition un dispositif de rechange prêt à l'emploi, à proximité du patient.
- Le produit devraitêtre inspecté quant à son intégrité et à sa fonction avant l'utilisation/insertion. Si le produit est endommagé, il devrait être remplacé par un nouveau produit.
- Inspecter l'emballage stérile afin de détecter tout dommage avant l'ouverture. Le dispositif ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé ou a été ouvert involontairement.
- Il est recommandé de réaliser la trachéotomie percutanée sous contrôle bronchoscopique, afin de surveiller la position intra-trachéale de l'aiguille de ponction, le fil de guidage, le dilatateur et la canule de trachéotomie, et d'éviter le risque d'une insertion para-trachéale ou d'une lésion de la trachée.
- Il est recommandé d'identifier par échographie l'état de la région trachéale et prétrachéale (p. ex. l'isthme thyroïdien, les vaisseaux de gros calibre, les cartilages cricoïdes), afin de déterminer le point de piqûre optimal et de minimiser les saignements.
- Les hémorragies peuvent provoquer des obstructions des voies aériennes si le sang n'est pas aspiré immédiatement.
- Des conditions de conservation inappropriées peuvent entraîner un dommage du produit ou de la barrière stérile.

**6. Mises en garde**

- Ne pas utiliser ce produit si l'emballage stérile est altéré/endommagé, p. ex. bords ouverts, trous dans l'emballage, etc.
- Le reconditionnement (y compris la re-stérilisation) n'est pas autorisé, cela risque d'impacter le matériel et le fonctionnement du produit. Le produit est exclusivement à usage unique.
- Les modifications des produits TRACOE sont interdites. TRACOE ne sera pas responsable des produits modifiés.





**7. Complications et effets secondaires**

Sur la base de la littérature publiée concernant ce type de dispositif, les complications/ effets secondaires suivants peuvent être observés durant une trachéotomie percutanée par dilatation : Très fréquents ( ≥ 10%) : saignement mineur / Fréquents (1% - 10%) : fracture des cartilages de la trachée, désaturation en oxygène / Rares (0,1% – 1%) : saignement sévère, hypotension, augmentation de la PPC, arythmie cardiaque / Très rares (< 0,01%) : pneumothorax, décès lié à la procédure pneumomédiastinale / Fréquence indéterminée : bronchospasme, lésion de la paroi trachéale postérieure, emphysème, instabilité hémodynamique, fistule trachéo-œsophagienne, ou septicémie liée à la trachéotomie.

**8. Description fonctionnelle**

**Attention :**

- Pendant l'intervention chirurgicale, la respiration du patient doitêtre maintenue avec une canule endotrachéale et faire l'objet d'une surveillance constante par oxymétrie.
- La ponction de la trachée doit être contrôlée par aspiration d'air.
- Après la ponction, la pointe de l'aiguille de ponction doit être courbée à 60° environ par rapport à la paroi antérieure de la trachée, afin d'éviter les lésions à la paroi postérieure de la trachée. Ceci s'applique également à l'insertion ultérieure du fil de guidage et du dilatateur.
- Pour éviter les lésions à la paroi postérieure de la trachée, l'extrémité distale du cathéter-guide ne doit jamais avancer au-delà de l'extrémité du fil de guidage. Par conséquent, le marquage proximal du fil de guidage doit toujours être situé à l'extrémité proximale du cathéter-guide.
- Le blocage de sécurité du cathéter-guide doit toujours être positionné juste devant l'extrémité du dilatateur experc ou du guide/ système d'insertion. Le cathéter-guide est doté de marquages destinés à confirmer la profondeur d'insertion appropriée.
- Le dilatateur experc ne doit pas être inséré au-delà du repère « MAXIMUM INSERTION » (insertion maximale, au niveau de la peau), afin d'éviter toute lésion de la trachée au niveau de la carène. Ce point est particulièrement important avec des patients de petite taille (environ 150 cm ou taille inférieure ; poids corporel inférieur ou égal à 50 kg).

- Il faut éviter de faire des mouvements de rotation excessifs lors de l'insertion du dilatateur experc ou de la canule de trachéotomie, car cela risque de léser la trachée.
- La dilatation doit être réalisée de manière à ce qu'elle coïncide avec la taille de la canule choisie, de sorte que l'insertion de la canule de trachéotomiesoit possible sans exercer de pression.

### 8.1 Préparation

- Ceci est un dispositif stérile, destiné à être utilisé dans un environnement aseptique.
- La taille et la longueur appropriée de la canule qui sera utilisée ultérieurement doivent être déterminées par un médecin.
- Préparer la canule de trachéotomie, selon ce qui est décrit dans les instructions d'utilisation correspondantes.

Les fonctions suivantes doivent être contrôlées immédiatement avant l'utilisation. Si le dispositif ne passe pas avec succès l'inspection initiale, répéter la procédure avec un nouveau dispositif. Ne pas jeter le dispositif, mais suivre les instructions figurant à la rubrique « Retours et réclamations ».

1. Inspecter l'emballage stérile pour garantir qu'il est sûr, intact et que l'intégralité du contenu est présente.
2. Ouvrir l'emballage et inspecter le dispositif à la recherche de dommages avant l'utilisation.
3. Vérifier que le fil de guidage peut être acheminé sans obstruction à travers le dilatateur court (14 Ch/FR) et le cathéter-guide.
4. Verser de l'eau stérile ou du sérum physiologique dans la cavité disponible du plateau du blister.
5. Immerger la terminaison étroite du dilatateur experc dans l'eau stérile ou le sérum physiologique afin d'activer le revêtement lubrifiant, à partir de l'extrémité jusqu'au repère « MAXIMUM INSERTION » (insertion maximale). Les compresses fournies peuvent être utilisées pour humidifier la partie antérieure du dilatateur experc.
6. Pour la préparation du test d'aspiration d'air, remplir partiellement la seringue avec le sérum physiologique stérile ou l'eau stérile et la fixer à l'aiguille de ponction avec un cathéter en Téflon.

### 8.2 Préparation du patient

S'assurer que le patient est préoxygéné de manière optimale avant la canulation ou recanulation.

1. Le patient doit être examiné à la recherche d'anomalies





anatomiques susceptibles d'avoir un impact défavorable sur cette procédure.
2. Position du patient : couché sur le dos avec un oreiller sous les épaules et avec la tête et la nuque totalement étendues (voir Fig. 2) ; la tête de lit du patient doit être surélevée de 30-40°.
3. Désinfecter la peau dans la région du cou et la couvrir de champs stériles.
4. Le patient doit être sédaté et surveillé conformément au protocole de l'hôpital.
5. Avant la procédure, le pharynx doit être aspiré. En cas d'utilisation d'une sonde endotrachéale pour la ventilation, elle doit être débloquée et la sonde avec le ballonnet doit être retirée jusqu'à l'entrée du *larynx* (environ 1 cm en dessous). Le retrait de la sonde empêche que le ballonnet soit percé pendant la ponction trachéale. Le ballonnet de la sonde endotrachéale est regonflé si nécessaire et la ventilation est ajustée pour tenir compte du volume par minute.

### 8.3 Procédure

1. Administrer un anesthésique local dans la région concernée.
2. Généralement, la trachée est piquée entre le 2ème et le 3ème anneau trachéal, ou entre le 3ème et le 4ème anneau trachéal, en direction caudale. En conséquence, pousser l'aiguille de ponction avec la seringue attachée en direction caudale postérieure, jusqu'à ce que les bulles d'air puissent être aspirées.
3. L'aiguille de ponction doit maintenant être inclinée à un angle d'env. 60° par rapport à la paroi antérieure de la trachée (voir Fig. 5). S'assurer de la position de la pointe de la canule dans la trachée en aspirant l'air par la seringue.
4. Réaliser une incision de 1,5 à 2 cm de long, en travers du site de positionnement (voir Fig. 4) pour faciliter la dilatation de la peau.
5. Retirer l'aiguille de ponction de la trachée tout en maintenant le cathéter en Téflon en place. Pousser le cathéter vers l'avant sur plusieurs millimètres, en direction postérieure et caudale (voir Fig. 6).
6. Sortir le fil de guidage selon Seldinger de sa gaine (env. 8 cm) et le faire avancer jusqu'à ce que la pointe en forme J soit située dans le guide d'insertion droit.
7. Pousser le guide d'insertion dans le cathéter en Téflon et introduire délicatement le fil de guidage selon Seldinger à travers le cathéter en Téflon jusqu'à son premier repère (env. 10 cm) dans la trachée (voir Fig. 7). L'opérateur devrait pouvoir pousser facilement le fil de guidage vers l'avant et le faire bouger librement dans le cathéter. Si le fil de guidage s'entortille, le remplacer immédiatement par un neuf. Contrôler si possible l'orientation du fil de guidage selon Seldinger à l'aide du bronchoscope.

8. Ensuite, le cathéter en Téflon peut être retiré complètement en le tirant au-dessus du fil de guidage, laissant ce dernier dans sa position actuelle à l'intérieur de la trachée.
9. Le dilatateur court (14 Ch/FR) est introduit au-dessus du fil de guidage dans la trachée. Dilater le site de ponction (voir Fig. 8). S'assurer que le dilatateur est aligné avec le fil de guidage (afin d'éviter d'endommager la pointe) et qu'il ne lèse pas la paroi postérieure de la trachée. Surveiller par bronchoscopie.
10. Retirer le dilatateur court tout en sécurisant le fil de guidage selon Seldinger en place.
11. Pousser le cathéter-guide avec le blocage de sécurité à l'avant (en direction de la flèche) au-dessus du fil de guidage, jusqu'à ce que le blocage de sécurité atteigne le niveau de la peau (voir Fig. 9). Le repère proximal du fil de guidage devrait coïncider avec l'extrémité proximale du cathéter-guide.

**Mise en garde :** Il est recommandé de ne pas introduire le dilatateur plus profondément que le repère « MAXIMUM INSERTION » au niveau de la peau, afin de prévenir toute lésion de la trachée et/ou de la carène. Éviter les mouvements rotatifs pendant l'insertion du dilatateur. En outre, tout traumatisme aux anneaux trachéaux doit être évité.

12. Insérer le dilatateur experc au-dessus du cathéter-guide et le faire avancer jusqu'à ce que son extrémité distale atteigne le blocage de sécurité. Afin d'élargir la zone de ponction, pousser délicatement le dilatateur et le cathéter-guide ensemble vers l'avant et vers l'arrière dans la trachée, jusqu'à ce que l'ouverture soit légèrement plus grande que le diamètre externe de la canule de trachéotomie choisie (voir Fig. 10). Des marquages 38 Ch/FR et 41 Ch/FR (« MAXIMUM INSERTION ») figurent sur le dilatateur pour faciliter le repérage. S'assurer que la position du cathéter-guide et celle du fil de guidage restent constantes par rapport au dilatateur pendant toute la dilatation.
13. Retirer le dilatateur experc (voir Fig. 11).

**Attention :** Prière de se conformer aux instructions relatives à la canule de trachéotomie utilisée pour la procédure suivante.

14a. En cas d'utilisation des canules de trachéotomie TRACOE *twist*, le cathéter-guide reste en place avec le fil de guidage.
14b. Les canules de trachéotomie TRACOE *twist* plus et *vario* comprennent un cathéter-guide préalablement assemblé. En conséquence, seul le fil de guidage reste en place.



15. Pour l'insertion de la canule de trachéotomie, respecter les instructions d'utilisation respectives.

FR

**8.4 Soins de suivi**
Le trachéostome doit être recouvert d'une compresse stérile, si nécessaire. Le changement de la canule de trachéotomie dans les premiers jours après la procédure initiale ne doit être effectué que dans des cas exceptionnels, en ayant recours à la technique de Seldinger et à un équipement d'intubation.

**9. Entretien et nettoyage**
Le produit est à usage unique et jetable, aucun nettoyage n'est par conséquent nécessaire ou permis.

**10. Stockage**
Conservez les produits TRACOE dans leur emballage d'origine selon les recommandations figurant sur l'emballage.

**11. Emballage**
Le produit est livré stérile (avec de l'oxyde d'éthylène), permettant une application dans des conditions stériles.

**12. Élimination**
Les produits utilisés doivent être éliminés dans le respect des prescriptions nationales, des plans de gestion des déchets ou des procédures cliniques qui concernent les déchets à risque biologique, p. ex. l'élimination directe dans un sac inviolable ou un contenant résistant à la déchirure et à l'humidité, qui sera acheminé vers le système local d'élimination des déchets pour produits médicaux contaminés.
Pour d'autres recommandations, contactez votre responsable de l'hygiène des services sanitaires ou la gestion locale des déchets domestiques.

**13. Retours et réclamations**
Les retours de produits utilisés ne seront acceptés qu'après l'accord préalable de TRACOE. Un certificat de décontamination dûment rempli et un rapport de réclamation sont requis. Ces formulaires sont disponibles directement auprès de TRACOE medical ou sur le site internet www.tracoe.com.

Si le dispositif est impliqué dans un incident à déclaration obligatoire tel que défini par la législation locale relative aux dispositifs médicaux, veuillez contacter TRACOE medical (complaints@tracoe.com)

et l'organisme de contrôle compétent du pays où il a été utilisé.

**14. Conditions générales de vente**

La vente, la livraison et la reprise de tous les produits TRACOE sont soumises à l'acceptation des Conditions générales de vente (CGV) en vigueur, qui sont disponibles auprès de TRACOE medical GmbH ou sur notre site internet www.tracoe.com.



# Istruzioni per l'uso del set per dilatazione TRACOE experc per tracheostomia percutanea (REF 520)



**Nota:** Leggere attentamente le istruzioni per l'uso. Esse fanno parte del prodotto descritto e devono essere sempre disponibili. Per la vostra sicurezza e per quella dei vostri pazienti, osservare le seguenti informazioni sulla sicurezza.

**Pagine pieghevoli:** Le illustrazioni cui si riferisce il testo sono reperibili nelle pagine illustrate (pieghevoli) all'inizio di queste istruzioni. I numeri indicano i componenti del prodotto e si riferiscono alle rispettive illustrazioni. I simboli e le icone utilizzati con il prodotto sono spiegati nelle sezioni "Descrizione generale" e "Descrizione funzionale".

**1. Uso previsto e indicazioni per l'uso**

Il set per dilatazione TRACOE experc per tracheostomia percutanea è destinato alla conduzione di una tracheotomia percutanea dilatativa, applicando la tecnica di Ciaglia con un filo guida di Seldinger.

**Beneficio clinico:** con il set per dilatazione TRACOE experc si può creare un accesso artificiale alla trachea mediante tracheostomia percutanea dilatativa.Questo permette l'inserimento di una cannula tracheostomica per le misure di gestione delle vie aeree, ad esempio la ventilazione meccanica. Inoltre, previene i danni da intubazione a lungo termine nella regione laringea. Rispetto alla tracheotomia chirurgica a cielo aperto, la tracheostomia percutanea dilatativa può essere eseguita al letto del paziente, a condizione che le indicazioni siano rispettate.

**Popolazione di pazienti:** Il prodotto è destinato agli adulti e agli adolescenti (≥18 anni).

Il prodotto è destinato ai pazienti che richiedono una cannula tracheostomica e che presentano una controindicazione per la tracheotomia chirurgica.

**Destinatari:** La tracheotomia percutanea dilatativa con il set per dilatazione TRACOE experc per tracheostomia percutanea deve essere eseguita solo da medici o sotto l'istruzione e la supervisione di medici che sono addestrati ed esperti nella tecnica di Ciaglia. Durante tale procedura, si raccomanda il monitoraggio broncoscop-

ico. Questo intervento va eseguito da almeno due persone. Un operatore sanitario esegue l'intervento, mentre il secondo somministra l'anestetico, monitora il paziente ed esegue la broncoscopia.

IT

Il set per dilatazione TRACOE experc per tracheostomia percutanea deve essere utilizzato in condizioni sterili.

**Indicazioni per l'uso:** Questo dispositivo medico è indicato nei casi in cui è richiesto l'accesso alle vie respiratorie per mezzo di una tracheotomia percutanea dilatativa, con successivo inserimento di una cannula tracheostomica.

**Uso su un singolo paziente e durata dell'uso:** Questo prodotto è per uso singolo e monouso. Pertanto, l'uso effettivo è limitato a un massimo di 1 ora.

**2. Descrizione generale**

Il set per dilatazione TRACOE experc per tracheostomia percutanea viene utilizzato per creare un tracheostoma dilatativo per l'inserimento percutaneo di una cannula tracheostomica, applicando la tecnica di dilatazione one-step secondo il metodo di Ciaglia con il filo guida di Seldinger.

Il dilatatore è rivestito con un gel idrofilo, che riduce l'attrito rispetto a un dilatatore non rivestito.

È destinato all'uso insieme alle cannule tracheostomiche TRACOE *twist* con introduttore minimamente traumatico, alle cannule tracheostomiche TRACOE *twist* plus con sistema di inserimento minimamente traumatico o alle cannule tracheostomiche TRACOE *vario* con sistema di introduzione minimamente traumatico (vedere sezione "Prodotti supplementari").
Queste cannule tracheostomiche sono disponibili in diversi diametri e lunghezze. I modelli sono forniti con la cuffia sgonfia. Il loro introduttore minimamente traumatico è premontato nel rispettivo sistema di inserimento minimamente traumatico. Il diametro e la lunghezza appropriati della cannula devono essere determinati dal medico.

**Pagine pieghevoli:** La figura 1 mostra il contenuto del set per dilatazione TRACOE experc per tracheostomia percutanea

| | |
|---|---|
| **1** | Bisturi |
| **2** | Siringa |



| | |
|---|---|
| **3** | Ago da punzione (14 G) con catetere in teflon |
| **4** | Filo guida di Seldinger con guaina e introduttore retto |
| **5** | Dilatatore corto (14 Ch/FR) |
| **6** | Catetere guida con fermo di sicurezza |
| **7** | Dilatatore TRACOE experc |
| **8** | 4 compresse |

IT

**Prodotti supplementari:**

- Le combinazioni disponibili con le cannule tracheostomiche TRACOE sono elencate nella sezione "Prodotti supplementari".
- I prodotti che si possono usare in combinazione con quello descritto sono elencati nella sezione "Prodotti supplementari".

**3. Informazioni sulla sicurezza della RM**

Consultare le informazioni sulla sicurezza della RM nelle rispettive Istruzioni per l'uso della cannula tracheostomica TRACOE utilizzata.
Il set per dilatazione TRACOE experc per tracheostomia percutanea non è sicuro per la RM.

**4. Controindicazioni**

**4.1 Controindicazioni assolute:**

- Inserimento della cannula tracheostomica in caso di emergenza
- Applicazione in pediatria
- Infezioni presenti nell'area della tracheostomia
- Lesione maligna presente nell'area della tracheostomia
- Frattura instabile del rachide cervicale
- Incertezza sull'identificazione dei punti di repere anatomici

**4.2 Controindicazioni relative:**

Il seguente elenco fornisce le controindicazioni relative per le quali l'utilizzatore deve valutare attentamente i rischi rispetto ai benefici della procedura:

- Ingrossamento tiroideo
- Precedenti procedure chirurgiche nella regione cervicale (ad es. tiroidectomia)
- Aumentata tendenza al sanguinamento, ad es. in caso di trattamento con anticoagulanti
- Trachea situata insolitamente in profondità, ad es. in caso di obesità

**5. Precauzioni generali**

- Quando il prodotto viene usato assieme ad altri dispositivi medici, attenersi alle rispettive istruzioni per l'uso. Per le domande, o se è necessaria assistenza, rivolgersi al produttore.
- In caso di complicanze durante le procedure descritte, vanno adottate delle precauzioni di sicurezza, in modo che il medico possa fornire una ventilazione immediata tramite vie aeree alternative (ad es. intubazione trans-laringea, maschera laringea).
- Si raccomanda fortemente di tenere a disposizione vicino al paziente un dispositivo di riserva pronto all'uso.
- Controllare l'integrità e il funzionamento del prodotto prima dell'uso/inserimento. Se il prodotto è danneggiato, va sostituito con un nuovo prodotto.
- Prima dell'apertura, controllare la confezione sterile per escludere eventuali danni. Se la confezione è danneggiata o è stata aperta accidentalmente, non utilizzare il dispositivo.
- Si raccomanda di eseguire la tracheotomia percutanea sotto controllo broncoscopico, per monitorare la posizione intra-tracheale dell'ago, del filo guida, del dilatatore e della cannula tracheostomica, ed evitare qualsiasi pericolo di inserimento para-tracheale o di lesioni alla trachea.
- Si raccomanda di identificare le condizioni tracheali e pretracheali (ad es. l'istmo tiroideo, i grandi vasi, le cartilagini cricoidi) mediante ecografia, per accertare il punto ottimale per la puntura e ridurre al minimo il sanguinamento.
- Se il sangue non viene immediatamente aspirato, le emorragie possono causare ostruzioni delle vie aeree.
- Condizioni di conservazione improprie possono danneggiare il prodotto o la barriera sterile.

**6. Avvertenze**

- Non usare questo prodotto se la confezione sterile è stata compromessa/danneggiata, ad es. bordi aperti, fori nella confezione ecc.
- Il ricondizionamento (inclusa la risterilizzazione) non è consentito, poiché può compromettere il materiale e la funzione del prodotto. Il prodotto è esclusivamente monouso.
- Non sono ammesse modifiche ai prodotti TRACOE. TRACOE non sarà responsabile dei prodotti modificati.

**7. Complicanze ed effetti collaterali**

Sulla base della letteratura pubblicata su questo tipo di dispositivo, durante una tracheostomia percutanea dilatativa possono comparire le complicanze/gli effetti collaterali indicati di seguito: Molto comune (≥10%): sanguinamento minore/ Comune (1% - 10%): frattura delle cartilagini tracheali, desaturazione di ossigeno / Non comune (0,1% - 1%): emorragia grave, ipotensione, aumento della CPP, aritmia cardiaca / Molto raro (<0,01%): pneumotorace, morte per pneumomediastino correlato alla procedura / Frequenza non nota: broncospasmo, lesione della parete tracheale posteriore, enfisema, instabilità emodinamica, fistola tracheo-esofagea, o sepsi correlata alla tracheostomia.



IT

**8. Descrizione funzionale**

**Attenzione:**

- Durante l'intervento chirurgico si deve mantenere la respirazione del paziente con una cannula endotracheale e monitorarla continuamente mediante ossimetria.
- Controllare la punzione della trachea in base all'aspirazione di aria.
- Dopo la punzione, angolare la punta dell'ago a circa 60° rispetto alla parete anteriore della trachea, per evitare lesioni della parete posteriore della trachea. Questo si applica anche al successivo inserimento del filo guida e del dilatatore.
- Per evitare lesioni della parete posteriore della trachea, la punta distale del catetere guida non deve mai superare la punta del filo guida. Pertanto, la marcatura prossimale del filo guida deve trovarsi sempre all'estremità prossimale del catetere guida.
- Inserire sempre il fermo di sicurezza del catetere guida proprio davanti alla punta del dilatatore experc o dell'introduttore/sistema di inserimento. Il catetere guida presenta delle marcature che confermano la profondità di inserimento appropriata.
- Il dilatatore experc non deve essere inserito oltre la marcatura "MAXIMUM INSERTION" ("INSERIMENTO MASSIMO") (livello cutaneo) per evitare lesioni della trachea a livello della carena. Questo passaggio è particolarmente critico nei pazienti piccoli (altezza circa 150 cm o meno; peso corporeo 50 kg o meno).
- Quando si inserisce il dilatatore experc o la cannula tracheostomica, si devono evitare movimenti rotatori eccessivi, perché possono danneggiare la trachea.
- Eseguire la dilatazione in base alla misura della cannula prescelta, in modo che sia possibile inserire la cannula tracheostomica senza esercitare pressione.

**8.1 Preparazione**

- Questo è un dispositivo sterile, destinato all'uso in ambiente asettico.
- Le dimensioni e la lunghezza appropriate della cannula utiliz-

zata in seguito deve essere stabilita da un medico.

- Preparare la cannula tracheostomica come descritto nelle rispettive istruzioni per l'uso.

IT

Immediatamente prima dell'uso, controllare le seguenti funzioni. Se il dispositivo non supera l'ispezione iniziale, ripetere la procedura con un nuovo dispositivo. Non gettare via il dispositivo e seguire le istruzioni fornite nella sezione "Resi e reclami".

1. Ispezionare la confezione sterile per accertarsi che sia ben chiusa, non danneggiata e che siano presenti tutti i componenti.
2. Aprire la confezione e ispezionare il dispositivo per escludere eventuali danni prima dell'uso.
3. Verificare che si possa far avanzare il filo guida senza incontrare ostruzioni attraverso il dilatatore corto (14 Ch/FR) e il catetere guida.
4. Versare acqua sterile o soluzione salina nella cavità libera della vaschetta del blister.
5. Immergere l'estremità stretta del dilatatore experc nell'acqua sterile o nella soluzione fisiologica per attivare il rivestimento lubrificante, dalla punta fino alla marcatura "IMAXIMUM INSERTION" ("INSERIMENTO MASSIMO"). Le compresse fornite possono essere utilizzate per inumidire la parte anteriore del dilatatore experc.
6. Per la preparazione del test di aspirazione dell'aria, riempire parzialmente la siringa con soluzione salina sterile o acqua sterile e collegarla all'ago da punzione con un catetere in teflon.

**8.2 Preparazione del paziente**

Accertarsi che il paziente sia pre-ossigenato in modo ottimale poco prima dell'inserimento o del reinserimento.

1. Esaminare il paziente per escludere eventuali anomalie anatomiche che possono influenzare negativamente questa procedura.
2. Posizione del paziente: supino con un cuscino sotto le spalle, e con la testa e il collo completamente estesi (vedere Fig. 2); l'estremità della testata del letto del paziente deve essere sollevata di 30-40°.
3. Disinfettare la cute nell'area cervicale e coprirla con teli sterili.
4. Sedare il paziente e monitorarlo secondo le linee guida dell'ospedale.
5. Prima della procedura, aspirare la faringe. Se si usa una cannula endotracheale per la ventilazione, deve essere sbloccata e la cannula con la cuffia va ritirata fino all'ingresso della laringe (circa 1 cm sotto). Il ritiro della cannula evita la perforazione della cuffia durante la punzione tracheale. Se necessario, la cuffia della cannula endotracheale viene di nuovo gonfiata e la ventilazione regolata in termini di volume al minuto.



IT

**8.3 Procedura**

1. Somministrare un anestetico locale nella regione di interesse.
2. Di regola, la punzione della trachea viene eseguita tra gli anelli tracheali 2 e 3, oppure 3 e 4, in direzione caudale. Quindi, spingere in avanti l'ago da punzione con la siringa attaccata in direzione caudo-posteriore, finché non sia possibile aspirare bollicine d'aria.
3. A questo punto, inclinare l'ago da punzione con un angolo di circa 60º rispetto alla parete anteriore della trachea (vedere Fig. 5). Confermare la posizione della punta della cannula nella trachea, aspirando aria attraverso la siringa.
4. Praticare un'incisione di 1,5 - 2 cm attraverso la sede di inserimento (vedere Fig. 4) per facilitare la dilatazione della cute.
5. Ritirare dalla trachea l'ago da punzione, mantenendo in posizione il catetere in teflon. Spingere il catetere in avanti di alcuni millimetri in direzione postero-caudale (vedere Fig. 6).
6. Estrarre il filo guida dalla sua guaina (circa 8 cm) e farlo avanzare finché la punta a forma di J non si trovi nell'introduttore retto.
7. Mettere l'introduttore nel catetere in teflon e introdurre con cautela il filo guida attraverso il catetere in teflon fino alla prima marcatura (circa 10 cm) nella trachea (vedere Fig. 7). Deve essere possibile spingere facilmente il filo guida in avanti e muoverlo liberamente all'interno del catetere. Se il filo guida si attorciglia, sostituirlo immediatamente con uno nuovo. Se possibile, controllare l'orientamento del filo guida tramite il broncoscopio.
8. In seguito, è possibile rimuovere completamente il catetere in teflon estraendolo sopra il filo guida, lasciando il filo guida nella sua posizione attuale all'interno della trachea.
9. Il dilatatore corto (14 Ch/FR) viene inserito sopra il filo guida nella trachea. Dilatare la sede della punzione (vedere Fig. 8). Accertarsi che il dilatatore sia allineato con il filo guida (per evitare di danneggiare la punta) e che non danneggi la parete posteriore della trachea. Monitorare mediante broncoscopia.
10. Rimuovere il dilatatore corto mentre si fissa il filo guida in posizione.
11. Spingere il catetere guida con il fermo di sicurezza in avanti (in direzione della freccia) sul filo guida, finché il fermo di sicurezza del catetere guida non raggiunge il livello cutaneo (vedere Fig. 9). La marcatura prossimale del filo guida deve corrispondere all'estremità prossimale del catetere guida.

**Avvertenza:** Si raccomanda di non inserire il dilatatore più in profondità rispetto alla marcatura "IMAXIMUM INSERTION" ("INSERIMENTO MASSIMO") al livello cutaneo, per evitare danni alla trachea e/o alla carena. Evitare i movimenti rotazionali durante l'inserimento del dilatatore. Inoltre, si deve evitare di traumatizzare gli anelli tracheali.

12. Inserire il dilatatore experc sopra il catetere guida e farlo avanzare finché la sua punta distale non raggiunge il fermo di sicurezza. Per espandere il canale di punzione, spingere insieme e con cautela il dilatatore e il catetere guida avanti e indietro nella trachea, finché l'apertura non è leggermente più grande del diametro esterno della cannula tracheostomica scelta (vedere Fig. 10). Per fini di orientamento, sul dilatatore sono presenti delle marcature da 38 Ch/FR e 41 Ch/FR ("IMAXIMUM INSERTION") ("INSERIMENTO MASSIMO"). Accertarsi che durante la dilatazione la posizione del catetere guida e del filo guida rimanga costante rispetto al dilatatore.
13. Rimuovere il dilatatore experc (vedere Fig. 11).

**Attenzione:** Attenersi alle istruzioni della
cannula tracheostomica scelta impiegata per la seguente procedura.

14a. Se si usano cannule tracheostomiche TRACOE *twist*, il catetere guida rimane in sede insieme al filo guida.
14b. Le cannule tracheostomiche TRACOE *twist* plus e *vario* includono un catetere guida pre-assemblato. Pertanto, solo il filo guida rimane in sede.
15. Per l'inserimento della cannula tracheostomica, seguire le rispettive istruzioni per l'uso.

### 8.4 Assistenza post-operatoria

Il tracheostoma deve essere coperto con una medicazione sterile adeguata. La sostituzione della cannula tracheostomica nei primi giorni dopo la tracheostomia iniziale va effettuata solo in casi eccezionali, utilizzando la tecnica di Seldinger e attrezzatura da intubazione.

### 9. Cura e pulizia

Il prodotto è monouso e deve essere usato su un solo paziente, quindi non è richiesta o consentita alcuna pulizia.





### 10. Conservazione

Conservare i prodotti TRACOE nella loro confezione originale, secondo le condizioni indicate sulla confezione.

### 11. Confezione

Il prodotto è fornito sterile (con ossido di etilene), cosa che ne permette l'applicazione in condizioni sterili.

### 12. Smaltimento

I prodotti usati vanno smaltiti in conformità alle normative nazionali in vigore, ai piani di gestione dei rifiuti o alle procedure cliniche che regolano i materiali di rifiuto biologici, ad esempio lo smaltimento diretto in un sacchetto o contenitore sicuro, resistente agli strappi e all'umidità, che viene indirizzato al sistema locale di smaltimento dei rifiuti per i prodotti medici contaminati.
Per ulteriori raccomandazioni, rivolgersi al proprio responsabile dell'igiene nelle strutture sanitarie o alla gestione locale dei rifiuti per l'utilizzo a domicilio.

### 13. Resi e reclami

I resi di prodotti restituiti che sono stati già utilizzati saranno accettati solo se TRACOE ha acconsentito in anticipo alla restituzione. Sono necessari un certificato di completata decontaminazione e un rapporto di reclamo. Questi moduli sono disponibili direttamente presso TRACOE medical, o sul sito www.tracoe.com.

Se il dispositivo è coinvolto in un infortunio grave, come definito nel Regolamento locale sui dispositivi medici, è possibile rivolgersi a TRACOE medical (complaints@tracoe.com) e all'autorità competente nel Paese di utilizzo.

### 14. Termini e condizioni generali

La vendita, la fornitura e la restituzione di tutti i prodotti TRACOE devono avvenire esclusivamente sulla base delle Condizioni generali di vendita (CGV) valide, disponibili presso TRACOE medical GmbH o sul nostro sito www.tracoe.com.

# Instrucciones de uso del kit de dilatación TRACOE experc para traqueostomía percutánea (REF 520)

ES

**Nota:** Por favor, lea atentamente las instrucciones. Estas forman parte del producto aquí descrito y deben estar siempre a mano. Por su propia seguridad y la del paciente, tenga presente la siguiente información de seguridad.

**Páginas desplegables:** Las imágenes a las que hace referencia el texto se encuentran en las páginas (desplegables) ilustradas al comienzo de estas instrucciones. Los números indican los componentes del producto y remiten a las respectivas ilustraciones del producto. Los símbolos e iconos utilizados con el producto se explican en las secciones «Descripción general» y «Descripción funcional».

## 1. Uso previsto e indicaciones de uso

El kit de dilatación TRACOE experc para traqueostomía percutánea está destinado a la realización de la traqueotomía percutánea por dilatación, aplicando la técnica de Ciaglia con un alambre-guía de Seldinger.

**Beneficio clínico:** Con el kit de dilatación TRACOE experc es posible crear un acceso artificial a la tráquea utilizando la traqueostomía percutánea por dilatación.Esto permite la colocación de la cánula de traqueostomía para la adopción de medidas de manejo de la vía aérea, tales como ventilación mecánica. Además, evita daños en la región laríngea debidos a la intubación prolongada. A diferencia de la traqueotomía quirúrgica, la traqueostomía percutánea por dilatación puede llevarse a cabo a pie de cama, siempre que se observen las indicaciones.

**Población de pacientes:** El producto está destinado a personas adultas y adolescentes (≥ 18 años).

El producto está destinado a pacientes que requieren una cánula traqueal y en quienes no está indicada la traqueotomía quirúrgica.

**Usuarios:** La traqueotomía percutánea por dilatación con el kit de dilatación TRACOE experc para traqueostomía percutánea solo puede ser llevada a cabo por el médico o por personal debidamente formado y con experiencia en la técnica de Ciaglia, bajo las instrucciones y la supervisión del médico. Se recomienda la monitorización broncoscópica durante este procedimiento. La intervención deberá ser realizada por un mínimo de dos personas. Una persona realiza la intervención mientras la segunda persona administra la anestesia, monitorea al paciente y realiza la broncoscopia.



ES

El kit de dilatación TRACOE experc para traqueostomía percutánea está destinado para ser utilizado en condiciones de esterilidad.

**Indicaciones de uso:** Este producto médico está indicado en casos en los que se requiere acceso a la vía respiratoria mediante traqueotomía percutánea por dilatación, con la subsecuente colocación de una cánula traqueal.

**Uso en un único paciente y vida útil:** Este es un producto de un solo uso y desechable. Por tanto, su uso está limitado a una hora como máximo.

## 2. Descripción general

El kit de dilatación TRACOE experc para traqueostomía percutánea se utiliza para crear un traqueostoma dilatable para la inserción percutánea de una cánula traqueal, aplicando la técnica de dilatación de un solo paso según el método de Ciaglia utilizando un alambre-guía de Seldinger.

El dilatador está recubierto de un gel hidrofílico, el cual, a diferencia del dilatador no recubierto, reduce la fricción.

Está diseñado para ser usado junto con las cánulas traqueales TRACOE *twist* con introductor mínimamente traumático, las cánulas traqueales TRACOE *twist* plus con sistema de introducción mínimamente traumática o las cánulas traqueales TRACOE *vario* con sistema de introducción mínimamente traumática (ver sección «Productos complementarios»).
Estas cánulas traqueales están disponibles en diferentes diámetros y longitudes. Los modelos se suministran con el balón sin inflar. El introductor mínimamente traumático o bien el sistema de introducción mínimamente traumática se ha montado previamente. El médico determinará la longitud o el diámetro adecuados de la cánula.

**Páginas desplegables:** La imagen 1 muestra el contenido del kit de dilatación TRACOE experc para traqueostomía percutánea

| | |
|---|---|
| 1 | Bisturí |
| 2 | Jeringa |
| 3 | Aguja de punción (14 Gauge) con catéter de teflón |
| 4 | Alambre-guía de Seldinger con funda e introductor recto |
| 5 | Dilatador corto (14 Ch/FR) |
| 6 | Catéter-guía con tope de seguridad |
| 7 | Dilatador TRACOE experc |
| 8 | 4 apósitos |



**Productos complementarios:**

- Las combinaciones disponibles con cánulas de traqueostomía TRACOE se indican en la sección «Productos complementarios».
- Los productos que pueden ser utilizados en combinación con los descritos se indican en la sección «Productos complementarios».

### 3. Información de seguridad para RMN

Consulte la información de seguridad para RMN en las instrucciones de uso correspondientes a la cánula de traqueostomía TRACOE utilizada. El kit de dilatación TRACOE experc para traqueostomía percutánea no es apto para RM.

### 4. Contraindicaciones

#### 4.1 Contraindicaciones absolutas:

- Colocación de la cánula traqueal en emergencias
- Aplicación en pediatría
- Presencia de infecciones en el área de la traqueostomía
- Presencia de neoplasia maligna en el área de la traqueostomía
- Fractura inestable de la columna cervical
- Duda sobre la identificación de los puntos de orientación anatómicos

#### 4.2 Contraindicaciones relativas:

La siguiente lista proporciona las contraindicaciones relativas para las cuales el usuario debe sopesar cuidadosamente los riesgos frente a los beneficios del procedimiento:

- Aumento del tamaño de la glándula tiroides



- Procedimientos quirúrgicos previos en la región del cuello (p. ej. tiroidectomía)
- Alta tendencia al sangrado, p. ej. en el caso de tratamiento con anticoagulantes
- Tráquea inusualmente profunda, p. ej. en el caso de obesidad



### 5. Precauciones generales

- Cuando el producto se use con otros productos sanitarios, siga las instrucciones de uso respectivas. Póngase en contacto con el fabricante si tiene preguntas o si requiere asistencia.
- Deben tomarse precauciones de seguridad en caso de que se presenten complicaciones durante los procedimientos descritos, de modo que el médico pueda suministrar ventilación inmediata por una vía aérea alternativa (p. ej. intubación translaríngea, máscara laríngea).
- Se recomienda enfáticamente tener cerca del paciente un dispositivo de repuesto listo para usar.
- La integridad y la función del producto deben inspeccionarse antes del uso/inserción. En caso de presentar daño, deberá ser sustituido por un nuevo producto.
- Antes de abrir el envase estéril, este debe inspeccionarse para detectar cualquier deterioro. Si el envase está deteriorado o ha sido abierto de forma no intencionada, el dispositivo no debe utilizarse.
- Se recomienda realizar la traqueotomía percutánea bajo control broncoscópico, con el fin de monitorizar la posición intratraqueal de la aguja de punción, del alambre-guía, del dilatador y de la cánula traqueal, y así evitar el peligro de inserción paratraqueal o lesión de la tráquea.
- Se recomienda identificar mediante ecografía las condiciones traqueales y pretraqueales (p. ej. istmo de la glándula tiroides, grandes vasos, cartílagos cricoides), a fin de verificar el punto óptimo de punción y minimizar el sangrado.
- Si la sangre no se succiona inmediatamente, las hemorragias pueden obstruir la vida respiratoria.
- La conservación en condiciones inadecuadas puede causar deterioro del producto o de la barrera de esterilidad.

### 6. Advertencias

- No utilice este producto si el envase estéril se encuentra alterado/deteriorado, p. ej. bordes expuestos, agujeros en el envase, etc.
- No se permite el reacondicionamiento (incluida la reesteri-

lización), ello puede afectar el material y la función del producto. Este es un producto de un solo uso.

- La modificación de los productos TRACOE no está permitida. TRACOE no asumirá responsabilidad alguna por productos modificados.

ES

## 7. Complicaciones y efectos secundarios

Con base en la documentación publicada sobre este tipo de dispositivos, las siguientes complicaciones o efectos secundarios podrían presentarse durante la traqueostomía percutánea por dilatación: Muy frecuentes ( ≥10 %): sangrado menor / Frecuentes (1 % - 10 %): fractura de los cartílagos traqueales, desaturación de oxígeno / Poco frecuentes (0,1 % - 1 %): sangrado grave, hipotensión, aumento de la presión de perfusión cerebral (PPC), arritmia cardíaca / Muy raros (<0,01%): neumotórax, neumomediastino muerte relacionada con el procedimiento / Frecuencia no conocida: broncoespasmo, lesión de la pared traqueal posterior, enfisema, inestabilidad hemodinámica, fístula traqueoesofágica o sepsis relacionada con la traqueostomía.

## 8. Descripción funcional

**Precaución:**

- Durante la cirugía, la respiración del paciente debe mantenerse con un tubo endotraqueal y debe ser monitorizada por oximetría.
- La punción traqueal debe controlarse mediante la aspiración de aire.
- Una vez realizada la punción, la punta de la aguja de punción deberá inclinarse en un ángulo de aprox. 60° en relación con la pared anterior de la tráquea, con el fin de evitar lesiones de la pared traqueal posterior. Lo mismo deberá hacerse en la subsiguiente inserción del alambre-guía y del dilatador.
- Con el fin de evitar lesiones de la pared traqueal posterior, la punta distal del catéter-guía nunca deberá ir más allá de la punta del alambre-guía. Por tanto, la marca proximal del alambre-guía siempre debe estar en el extremo proximal del catéter-guía.
- El tope de seguridad del catéter-guía siempre debe estar posicionado delante de la punta del dilatador experc o del introductor/sistema de inserción. El catéter-guía tiene marcas que permiten confirmar la adecuada profundidad de inserción.
- El dilatador experc no deberá introducirse más allá de la marca «MAXIMUM INSERTION» (nivel de piel) con el fin de evitar lesiones de la carina traqueal. Esto es particularmente importante en pacientes pequeños (estatura aprox. 150 cm o menor; peso corporal 50 kg o menor).
- Al insertar el dilatador experc o la cánula traqueal, debe evitarse el exceso de movimientos de rotación ya que ello puede lesionar la tráquea.
- La dilatación debe realizarse para que coincida con la cánula seleccionada, de modo que permita la inserción de la cánula traqueal sin ejercer presión.

ES

### 8.1 Preparación

- Este es un dispositivo estéril, destinado a ser utilizado en un ambiente aséptico.
- El médico deberá determinar el tamaño y la longitud adecuada de la cánula que se utilizará.
- Prepare la cánula traqueal como se describe en sus instrucciones de uso

Deben chequearse las siguientes funciones del dispositivo inmediatamente antes de su uso. Si el dispositivo no supera la inspección inicial, repita el procedimiento con un nuevo dispositivo. No deseche el dispositivo y siga las instrucciones suministradas en la sección «Devoluciones y reclamaciones».

1. Inspeccione el envase estéril para cerciorarse de que esté intacto, que no esté deteriorado y que contenga todos los componentes.
2. Abra el envase e inspeccione si hay daños antes de usarlo.
3. Verifique que el alambre-guía puede deslizarse sin impedimento a través del dilatador corto (14 Ch/FR) y el catéter-guía.
4. Vierta agua o solución salina estéril en la cavidad libre de la bandeja termoformada.
5. Sumerja en el agua o la solución salina estéril el extremo estrecho del dilatador experc para activar el recubrimiento lubricante, desde la punta hasta la marca «MAXIMUM INSERTION». Los apósitos suministrados pueden utilizarse para humedecer la parte anterior del dilatador experc.
6. Para preparar la prueba de aspiración de aire, llene parcialmente la jeringa con solución salina estéril o agua estéril y fíjela a la aguja de punción con un catéter de teflón.

### 8.2 Prepación del paciente

Inmediatamente antes de la inserción o reinserción, asegúrese de que el paciente se encuentra oxigenado de manera óptima.

1. El paciente deberá ser examinado para detectar anomalías

anatómicas que puedan afectar este procedimiento.
2. Posición del paciente: supina con una almohada bajo los hombros y con la cabeza y el cuello completamente extendidos (ver fig. 2); el segmento de la cama que soporta la cabeza del paciente deberá levantarse formando un ángulo de 30-40°.
3. Desinfecte la piel de la región del cuello y cúbrala con gasas estériles.
4. Administre el anestésico al paciente y haga monitorización conforme a las pautas hospitalarias.
5. Antes del procedimiento debe succionarse la faringe. Si se utiliza un tubo endotraqueal para la ventilación, este deberá desbloquearse y la cánula con el balón deberá retirarse hasta la entrada de la laringe (aprox. 1 cm por debajo). Retirar la cánula evita que el balón sea pinchado durante la punción traqueal. El balón del tubo endotraqueal se volverá a inflar si es necesario y la ventilación se ajustará en términos de volumen por minuto.

**8.3 Procedimiento**

1. Administre un anestésico local en la región de interés.
2. Normalmente, la punción traqueal se realiza entre el segundo y tercer anillos traqueales, o entre el tercero y cuarto, en dirección caudal. Por ello, avance con la aguja de punción fijada a la jeringa en dirección dorsocaudal, hasta que sea posible aspirar burbujas de aire.
3. Ahora, la aguja de punción debe inclinarse en un ángulo de aprox. 60° con respecto a la pared anterior de la tráquea (ver fig. 5). Compruebe la posición de la punta de la cánula en la tráquea aspirando aire con la jeringa.
4. Haga una incisión de 1,5 a 2 cm en el sitio de colocación (ver fig. 4) para facilitar la dilatación de la piel.
5. Retire la aguja de punción de la tráquea dejando en esta el catéter de teflón. Deslice el catéter algunos milímetros en dirección dorsal y caudal (ver fig. 6).
6. Saque el alambre-guía de la funda (aprox. 8 cm) e introdúzcalo hasta que el extremo en «J» esté posicionado en el introductor recto.
7. Coloque el introductor dentro del catéter de teflón e introduzca cuidadosamente el alambre-guía en la tráquea a través del catéter de teflón, hasta la primera marca (aprox. 10 cm) (ver fig. 7). El alambre-guía debe poder avanzar sin esfuerzo y moverse libremente dentro del catéter. En caso de que el alambre-guía se doble, reemplácelo inmediatamente por uno nuevo. Si es posible, controle con un broncoscopio la orientación del alambre-guía.
8. Ahora puede retirar completamente el catéter de teflón, sacándolo sobre el alambre-guía y dejando el alambre-guía en su posición actual dentro de la tráquea.
9. El dilatador corto (14 Ch/FR) se inserta en la tráquea sobre el alambre guía. Dilate el sitio de punción (ver fig. 8). Cerciórese de que el dilatador esté alineado con el alambre-guía (para evitar dañar la punta) y que no lesiona la pared posterior de la tráquea. Monitorice mediante broncoscopia.
10. Retire el dilatador corto manteniendo el alambre-guía en su lugar.
11. Deslice el catéter-guía sobre el alambre-guía, con el tope de seguridad hacia el frente (en dirección de la flecha), hasta que el tope de seguridad del catéter-guía se encuentre a nivel de piel (ver fig. 9). La marca proximal del alambre-guía debe coincidir con el extremo proximal del catéter-guía.

**Advertencia:** No se recomienda insertar el dilatador más allá de la marca «MAXIMUM INSERTION» a nivel de piel, con el fin de evitar daños en la tráquea o en la carina. Evite realizar movimientos de rotación durante la inserción del dilatador. Asimismo, debe evitarse el trauma de los anillos traqueales.

12. Inserte el dilatador experc sobre el catéter-guía y deslícelo hasta que su extremo distal alcance al tope de seguridad. Para ampliar el canal de punción, mueva cuidadosamente y al mismo tiempo el catéter-guía y el dilatador hacia adelante y hacia atrás en la tráquea, hasta que la abertura sea ligeramente mayor que el diámetro externo de la cánula traqueal seleccionada (ver fig. 10). Con el fin de permitir la orientación, el dilatador tiene marcas 38 Ch/FR y 41 Ch/FR («MAXIMUM INSERTION»). Durante la dilatación, asegúrese de que la posición del catéter-guía y del alambre-guía permanece constante respecto al dilatador.
13. Retire el dilatador experc (ver fig. 11).

**Precaución:** Siga las instrucciones de la cánula traqueal seleccionada para el siguiente procedimiento.

14a. Si se utilizan las cánulas traqueales TRACOE *twist*, el catéter-guía permanece en el lugar junto con el alambre-guía.
14b. Las cánulas traqueales TRACOE *twist* plus y *vario* incluyen un catéter-guía que se ha montado previamente. Por tanto, solo el alambre-guía permanece en el lugar.
15. Para la inserción de la cánula traqueal, siga las respectivas instrucciones de uso.


ES

**8.4 Cuidado posterior**
Si es preciso, el traqueostoma se cubrirá con un apósito estéril. El cambio de la cánula traqueal dentro de los primeros días de la traqueostomía inicial solo podrá ser realizado en casos excepcionales utilizando la técnica de Seldinger y equipo de intubación.

**9. Cuidado y limpieza**
Este producto es de un solo uso y desechable, por lo cual no se permite ni requiere limpieza.

**10. Conservación**
Conserve los productos TRACOE en sus envases originales, de acuerdo con las condiciones especificadas en el envase.

**11. Envase**
El producto se suministra estéril (esterilización con óxido de etileno), lo cual permite su aplicación en condiciones estériles.

**12. Eliminación**
Los productos usados deberán eliminarse de conformidad con las regulaciones nacionales, los planes de manejo de desechos o los procedimientos clínicos vigentes para los residuos biológicos peligrosos, p. ej., eliminación directa en una bolsa o un contenedor seguros y resistentes a la ruptura y humedad, para que sean transferidos al sistema local de eliminación de productos sanitarios contaminados.
Para recomendaciones adicionales, póngase en contacto con el responsable de higiene en establecimientos sanitarios o con el sistema de manejo de desechos de uso domiciliario.

**13. Devoluciones y reclamaciones**
Los productos devueltos que han sido usados solo serán aceptados si TRACOE ha aceptado previamente su devolución. Es necesario adjuntar el certificado de descontaminación y el informe de reclamación. Estos formularios se pueden obtener directamente en TRACOE medical o en el sitio web www.tracoe.com.

Si el dispositivo está involucrado en un incidente notificable, como define la legislación local sobre productos sanitarios, puede contactar a TRACOE medical (complaints@tracoe.com) y a la autoridad competente en el país de uso.



**14. Términos y condiciones generales**
La venta, entrega y devolución de todos los productos TRACOE se regirá exclusivamente por los términos y condiciones generales (TCG) vigentes, disponibles en TRACOE medical GmbH o en nuestro sitio web www.tracoe.com.

# Instruções de utilização para o kit de dilatação TRACOE experc para traqueostomia percutânea (REF 520)

PT

**Nota:** leia as instruções de utilização atentamente. Estas fazem parte do produto descrito e devem estar sempre disponíveis. Para sua segurança e a do seu paciente, observe as seguintes informações de segurança.

**Páginas desdobráveis:** as figuras a que o texto se refere podem ser encontradas nas páginas ilustradas (desdobráveis) no início destas instruções. Os números indicam os componentes do produto e remetem para as respetivas figuras. Os símbolos e os ícones usados com o produto são explicados nas secções "Descrição geral" e "Descrição do funcionamento".

## 1. Utilização prevista e indicações de utilização

O kit de dilatação para traqueostomia percutânea TRACOE destina-se à realização de traqueostomia de dilatação percutânea pela aplicação da técnica de Ciaglia com um fio-guia Seldinger.

**Vantagem clínica:** o kit de dilatação TRACOE experc permite a criação de um acesso artificial à traqueia mediante uma traqueostomia de dilatação percutânea. Isto permite a colocação de um tubo de traqueostomia para medidas de gestão das vias aéreas, p. ex., ventilação mecânica. Além disso, previne os danos da intubação a longo prazo na região laríngea. Em comparação com uma traqueostomia de cirurgia aberta, uma traqueostomia de dilatação percutânea pode ser realizada à cabeceira do paciente desde que as indicações sejam observadas.

**População de pacientes:** o produto destina-se a adultos e a adolescentes (≥ 18 anos).

O produto destina-se a pacientes que exijam um tubo de traqueostomia e que não estejam indicados para traqueostomia cirúrgica.

**Utilizador previsto:** a traqueostomia de dilatação percutânea com o kit de dilatação TRACOE experc para traqueostomia percutânea só deve ser feita por médicos ou por instrução e sob a supervisão de médicos com formação e experiência na técnica de Ciaglia. Recomenda-se a monitorização broncoscópica durante este procedimento. Esta intervenção deve ser realizada por, pelo menos, duas pessoas. Uma pessoa realiza a intervenção enquanto a segunda administra o anestésico, monitoriza o paciente e executa a broncoscopia.

O kit de dilatação TRACOE experc para traqueostomia percutânea destina-se a ser usado em condições estéreis.

PT

**Indicações de utilização:** este dispositivo médico é indicado para os casos em que o acesso ao trato respiratório seja necessário por meio de uma traqueostomia de dilatação percutânea com a colocação subsequente de um tubo de traqueostomia.

**Utilização única e vida útil:** este produto é de uso único e descartável. Por isso, a utilização real é limitada a um período máximo de 1 hora.

## 2. Descrição geral

O kit de dilatação TRACOE experc para traqueostomia percutânea é usado para criar um traqueostoma dilatativo para a inserção percutânea de um tubo de traqueostomia por intermédio da aplicação da técnica de dilatação de um passo, de acordo com o método Ciaglia com o fio-guia Seldinger.

O dilatador está revestido com um gel hidrofílico, que reduz a fricção em comparação com um dilatador não-revestido.

Foi concebido para ser usado juntamente com os tubos de traqueostomia TRACOE *twist* com introdutor minimamente traumático, tubos de traqueostomia TRACOE *twist* plus com sistema de inserção minimamente traumático ou com tubos de traqueostomia TRACOE *vario* com sistema de inserção minimamente traumático (ver secção "Produtos suplementares").
Estes tubos de traqueostomia estão disponíveis em vários diâmetros e comprimentos. Os modelos são fornecidos com o balonete vazio. O respetivo insersor minimamente traumático ou sistema de inserção minimamente traumático vem pré-montado. É o médico quem determina o diâmetro e o comprimento de tubo adequados.

**Páginas desdobráveis:** a imagem 1 mostra o conteúdo do kit de dilatação TRACOE experc para traqueostomia percutânea

| | |
|---|---|
| 1 | Bisturi |
| 2 | Seringa |
| 3 | Agulha de punção (calibre 14) com cateter de Teflon |
| 4 | Fio-guia Seldinger com bainha e introdutor reto |
| 5 | Dilatador curto (14 Ch/FR) |
| 6 | Cateter-guia com batente de segurança |
| 7 | Dilatador TRACOE experc |
| 8 | 4 pensos |



**Produtos suplementares:**

- As combinações disponíveis com os tubos de traqueostomia TRACOE estão listadas na secção "Produtos suplementares".
- Os produtos que podem ser usados em combinação com o que é descrito estão listados na secção "Produtos suplementares".

**3. Informações sobre segurança relativamente a IRM**

Consulte as informações sobre segurança relativamente a IRM nas respetivas instruções de utilização do tubo de traqueostomia TRACOE usado. O kit de dilatação TRACOE experc para traqueostomia percutânea não é seguro para RM.

**4. Contraindicações**

**4.1 Contraindicações absolutas:**

- Posicionamento do tubo de traqueostomia em emergências
- Aplicação em pediatria
- Infeções existentes na área da traqueostomia
- Malignidade existente na área da traqueostomia
- Fratura instável da coluna cervical
- Incerteza relativamente à identificação dos pontos de orientação anatómicos

**4.2 Contraindicações relativas:**

A lista que se segue apresenta as contraindicações relativas que o utilizador tem de considerar cuidadosamente comparando os riscos com as vantagens do procedimento:

- Uma glande tiroidal alargada
- Procedimentos cirúrgicos anteriores na região do pescoço (p. ex., tiroidectomia)
- Tendência aumentada para hemorragias, p. ex., no caso de tratamento com anticoagulantes
- Traqueia de assentamento profundo fora do comum, p. ex., em caso de obesidade





**5. Precauções gerais**

- Se o produto for usado juntamente com outros dispositivos médicos, é necessário seguir as respetivas instruções de utilização. Contacte o fabricante caso tenha quaisquer dúvidas ou se precisar de assistência.
- Deverão tomar-se precauções no caso de haver complicações durante os procedimentos descritos, de modo a que um médico possa fornecer ventilação imediata por vias aéreas alternativas (p. ex., intubação translaríngea, máscara laríngea).
- Recomenda-se vivamente que esteja disponível junto ao paciente um dispositivo de reserva pronto a usar.
- Antes de o produto ser usado/inserido, é necessário verificar a sua integridade e o seu funcionamento. Se o produto estiver danificado, deverá ser substituído por outro novo.
- A embalagem estéril deve ser inspecionada quanto a danos antes da abertura. O dispositivo não deve ser usado se a embalagem estiver danificada ou se tiver sido aberta acidentalmente.
- Recomenda-se que a traqueostomia percutânea seja feita mediante controlo broncoscópico para monitorizar a posição intratraqueal da agulha de punção, o fio-guia, o dilatador e o tubo de traqueostomia, bem como para evitar o perigo de inserção paratraqueal ou de lesões na traqueia.
- Recomenda-se a identificação das condições traqueais e pré-traqueais (p. ex., istmo da glande tiroide, vasos grandes, cartilagens cricoides) por meio de ultrassons para determinar o melhor local para a punção e minimizar a hemorragia.
- As hemorragias podem causar obstruções nas vias aéreas se o sangue não for aspirado de imediato.
- Condições de armazenamento inadequadas podem resultar em danos no produto ou na barreira estéril.

**6. Avisos**

- Não usar este produto se a embalagem estéril estiver comprometida/danificada, p. ex., com bordos abertos, furos, etc.
- O recondicionamento (incluindo a reesterilização) não é permitido, uma vez que pode influenciar o material e o funcionamento do produto. O produto é de utilização única apenas.
- Não são autorizadas modificações nos produtos TRACOE. A TRACOE não se responsabiliza por produtos modificados.

PT

## 7. Complicações e efeitos secundários

Com base na literatura publicada relativamente a este tipo de dispositivo, podem ocorrer as(os) seguintes complicações/efeitos secundários durante uma traqueostomia de dilatação percutânea: Muito comum (≥ 10%): hemorragia ligeira / Comum (1% - 10%): fratura das cartilagens traqueais, dessaturação do oxigénio / Pouco comum (0,1% – 1%): hemorragia grave, hipotensão, aumento da PCC, arritmia cardíaca / Muito raro (< 0,01%): pneumotórax, morte relacionada com procedimento pneumomediastino / Frequência desconhecida: broncoespasmo, lesão da parede traqueal posterior, enfisema, instabilidade hemodinâmica, fístula tráqueo-esofágica ou septicemia relacionada com a traqueostomia.

## 8. Descrição do funcionamento

**Cuidado:**

- Durante a cirurgia, a respiração do paciente tem de ser mantida com um tubo endotraqueal e continuamente monitorizada por oximetria.
- A punção da traqueia tem de ser verificada pela aspiração de ar.
- A seguir à punção, a ponta da agulha de punção deve ser angulada para aprox. 60º em relação à parede anterior da traqueia para evitar lesões na parede posterior da traqueia. Isto também se aplica à inserção subsequente do fio-guia e do dilatador.
- Para evitar ferimentos na parede posterior da traqueia, a ponta distal do cateter-guia nunca pode ultrapassar a ponta do fio-guia. Por isso, a marcação proximal do fio-guia tem de estar sempre na extremidade proximal do cateter-guia.
- O batente de segurança do cateter-guia deve ser sempre colocado mesmo à frente da ponta do dilatador experc ou do introdutor/sistema de inserção. O cateter-guia tem marcações para confirmar a profundidade de inserção correta.
- O dilatador experc não deve ser inserido além da marca "MAXIMUM INSERTION" (nível da pele) para evitar lesões na traqueia ao nível da carina. Isto reveste-se de especial importância no caso de pacientes de baixa estatura (com uma altura de 150 cm ou menos; com um peso corporal de 50 kg ou menos).
- Ao inserir o dilatador experc ou o tubo de traqueostomia, são de evitar movimentos de rotação excessivos, dado que podem causar danos na traqueia.
- A dilatação deve ser feita de forma a corresponder ao tamanho selecionado para o tubo, a fim de permitir a inserção do tubo de traqueostomia sem exercer pressão.



### 8.1 Preparação

- Este é um dispositivo estéril destinado a ser usado em ambiente assético.
- É o médico quem determina o tamanho e o comprimento adequado do tubo usado a seguir.
- Prepare o tubo de traqueostomia tal como descrito nestas instruções de utilização.

PT

As seguintes funções devem ser verificadas imediatamente antes da utilização do dispositivo. Se o dispositivo não passar na inspeção inicial, repita o procedimento com um novo dispositivo. Não elimine o dispositivo e siga as instruções fornecidas na secção "Devoluções e reclamações".

1. Inspecione a embalagem estéril para se assegurar de que está segura, sem danos e que inclui todos os componentes.
2. Antes da utilização, abra a embalagem e verifique se o dispositivo apresenta danos.
3. Verifique se é possível fazer avançar o fio-guia sem obstruções pelo dilatador curto (14 Ch/FR) e pelo cateter-guia.
4. Verta água estéril ou soro fisiológico na cavidade disponível do tabuleiro de blíster.
5. Mergulhe a extremidade estreita do dilatador experc em água estéril ou soro fisiológico para ativar o revestimento lubrificante desde a ponta até à marca "MAXIMUM INSERTION" (inserção máxima). Os pensos fornecidos podem ser usados para humedecer a parte anterior do dilatador experc.
6. Para a preparação para o teste de aspiração de ar, encha parcialmente a seringa com soro fisiológico ou água estéril e fixe-a à agulha de punção com cateter de Teflon.

### 8.2 Preparação do paciente

Imediatamente antes da inserção ou da reinserção, verifique se o paciente está bem pré-oxigenado.

1. O paciente deve ser examinado quanto a anomalias anatómicas que possam prejudicar este procedimento.
2. Posição do paciente: supino com uma almofada por baixo dos ombros e com a cabeça e o pescoço bem esticados (ver fig. 2); a extremidade da cabeceira da cama do paciente deve ser elevada 30-40°.
3. Desinfete a pele na região do pescoço e cubra-a com lençóis estéreis.

4. Sede e monitorize o paciente de acordo com as diretrizes do hospital.
5. Antes do procedimento, a faringe deve ser aspirada. Se for usado um tubo endotraqueal para a ventilação, este deve ser desbloqueado e o tubo com o balonete deve ser retirado até à entrada da laringe (aprox. 1 cm abaixo). A retirada do tubo previne a perfuração do balonete durante a punção traqueal. Se necessário, o balonete do tubo endotraqueal é novamente enchido e a ventilação é ajustada relativamente ao volume por minuto.

PT

**8.3 Procedimento**

1. Administre um anestésico local na região em questão.
2. Normalmente, a punção da traqueia é feita entre os anéis traqueais 2 e 3 ou 3 e 4 no sentido caudal. Por isso, empurre para a frente a agulha de punção com uma seringa fixada no sentido caudal posterior até ser possível aspirar bolhas de ar.
3. A agulha de punção deve agora ser inclinada num ângulo de aprox. 60° em relação à parede anterior da traqueia (ver fig. 5). Confirme a posição da ponta da cânula na traqueia mediante a aspiração de ar através da seringa.
4. Faça uma incisão com 1,5 - 2 cm de comprimento através do local de colocação (ver fig. 4) para facilitar a dilatação da pele.
5. Retire a agulha de punção da traqueia, deixando o cateter de Teflon onde está. Empurre o cateter para a frente alguns milímetros no sentido posterior e caudal (ver fig. 6).
6. Retire o fio-guia da respetiva bainha (aprox. 8 cm) e faça-o avançar até a ponta em J ficar situada no introdutor reto.
7. Coloque o introdutor no cateter de Teflon e introduza o fio-guia cuidadosamente pelo cateter de Teflon acima até à primeira marcação (aprox. 10 cm) para dentro da traqueia (ver fig. 7). Deverá ser possível empurrar facilmente o fio-guia para a frente e deslocá-lo livremente dentro do cateter. Se o fio-guia ficar vincado, deve ser substituído imediatamente por outro novo. Se possível, verifique a orientação do fio guia através do broncoscópio.
8. A seguir, o cateter de Teflon pode ser completamente removido puxando-o para fora do fio-guia, ficando este na posição em que estiver dentro da traqueia.
9. O dilatador curto (14 Ch/FR) é inserido sobre o fio-guia dentro da traqueia. Dilate o local da punção (ver fig. 8). Verifique se o dilatador está alinhado com o fio-guia (para evitar danos na ponta) e se não danifica a parede posterior da traqueia. Monitorize por broncoscopia.
10. Remova o dilatador curto enquanto segura o fio-guia no devido lugar.



11. Empurre o cateter-guia com o batente de segurança à frente (no sentido da seta) sobre o fio-guia até o batente de segurança do cateter-guia chegar ao nível da pele (ver fig. 9). A marcação proximal do fio-guia deve ser coincidente com a extremidade proximal do cateter-guia.

**Aviso:** recomenda-se que o dilatador não seja inserido a uma profundidade maior que a marca "MAXIMUM INSERTION" no nível da pele para evitar danos na traqueia e/ou na carina. Evite movimentos rotativos durante a inserção do dilatador. Deve também evitar-se traumatizar os anéis traqueais.

PT

12. Insira o dilatador experc sobre o cateter-guia e faça-o avançar até que a respetiva ponta distal chegue ao batente de segurança. Para expandir o canal de punção, empurre o dilatador e o cateter-guia juntos, com cuidado, para a frente e para trás, na traqueia até a abertura ficar ligeiramente maior do que o diâmetro externo do tubo de traqueostomia selecionado (ver fig. 10). As marcações 38 Ch/FR e 41 Ch/FR ("MAXIMUM INSERTION") no dilatador servem de orientação. Verifique se a posição do cateter-guia e do fio-guia permanecem constantes em relação ao dilatador durante a dilatação.
13. Remova o dilatador experc (ver fig. 11).

**Cuidado:** observe as instruções do
tubo de traqueostomia selecionado usado para o procedimento seguinte.

14a. Se forem usados os tubos de traqueostomia TRACOE *twist*, o cateter-guia fica onde está juntamente com o fio-guia.
14b. Os tubos de traqueostomia TRACOE *twist* plus e *vario* incluem um cateter-guia pré-montado. Por isso, apenas o fio-guia fica onde está.
15. Para a inserção do tubo de traqueostomia, observe as respetivas instruções de utilização.

**8.4 Cuidados posteriores**

O traqueostoma deve ser coberto com um penso estéril para feridas, conforme necessário. A substituição do tubo de traqueostomia nos primeiros dias a seguir à traqueostomia inicial só deve ser feita em casos excecionais, recorrendo à técnica de Seldinger e a equipamento de intubação.

**9. Conservação e limpeza**

O produto é de uso único e descartável, pelo que a limpeza não é necessária, nem permitida.

**10. Armazenamento**

Armazene os produtos TRACOE na sua embalagem original, de acordo com as condições indicadas na embalagem.

**11. Embalagem**

O produto é fornecido estéril (com óxido de etileno), podendo ser aplicado sob condições estéreis.

**12. Eliminação**

Depois de utilizados, os produtos devem ser eliminados de acordo com os regulamentos nacionais aplicáveis, os planos de gestão de resíduos ou os procedimentos clínicos relativos a resíduos biológicos perigosos, p. ex., a eliminação direta num saco ou recipiente seguro resistente ao rasgamento e à humidade, destinado ao sistema local de tratamento de resíduos para produtos médicos contaminados.
Para obter mais recomendações, contacte o responsável pela higiene na sua unidade de saúde ou a empresa de gestão de resíduos domésticos local.

**13. Devoluções e reclamações**

Os produtos devolvidos que já tenham sido usados só serão aceites se a TRACOE tiver concordado previamente com a devolução. São necessários um certificado de descontaminação preenchido e o relatório da reclamação. Os formulários correspondentes podem ser obtidos diretamente junto da TRACOE medical ou através do website www.tracoe.com.

Se o dispositivo estiver envolvido num acidente de notificação obrigatória, conforme definido pelo regulamento local relativo aos dispositivos médicos, é favor contactar a TRACOE medical (complaints@tracoe.com) e o organismo regulador adequado no país de utilização.

**14. Termos e condições gerais**

A venda, entrega e devolução de todos os produtos TRACOE serão efetuadas exclusivamente com base nos Termos e Condições Gerais (TCG) válidos, que se encontram disponíveis na TRACOE medical GmbH ou no nosso website, em www.tracoe.com.



## Brugsanvisning til TRACOE experc dilatationssæt til perkutan trakeostomi (REF 520)



**Bemærk:** Læs brugsanvisningen grundigt. Den er en del af det beskrevne produkt og skal altid være tilgængelig. Følg nedenstående sikkerhedsanvisninger af hensyn til din og dine patienters sikkerhed.

**Folde ud-sider:** De illustrationer, teksten henviser til, kan findes på de illustrerede (folde ud-) sider først i denne brugsanvisning. Tallene angiver produktkomponenter og henviser til de respektive illustrationer af produktet. Symboler og ikoner, som er anvendt i forbindelse med produktet, er forklaret i afsnittene "Generel beskrivelse" og "Funktionsbeskrivelse".

**1. Tilsigtet anvendelse og indikationer for anvendelse**

TRACOE experc dilatationssæt til perkutan trakeostomi er beregnet til at udføre en perkutan dilatationstrakeostomi med Ciaglia-teknikken med en Seldinger-guidewire.

**Klinisk fordel:** Med TRACOE experc dilatationssættet kan der skabes en kunstig adgang til trakea ved hjælp af perkutan dilatationstrakeostomi. Dette gør det muligt at anlægge en trakeostomitube til luftvejsmanagementforanstaltninger, f.eks. mekanisk ventilation. Desuden forhindrer det skader i larynxområdet som følge af langvarig intubation. I modsætning til en åben kirurgisk trakeostomi kan en perkutan dilatationstrakeostomi udføres ved sengen, forudsat at indikationerne overholdes.

**Patientpopulation:** Produktet er beregnet til voksne og unge (≥ 18 år).

Produktet er beregnet til patienter, som har behov for en trakeostomitube, og som ikke er indiceret til kirurgisk trakeostomi.

**Tilsigtet bruger:** Perkutan dilatationstrakeostomi med TRACOE experc dilatationssæt til perkutan trakeostomi må kun udføres af læger eller under vejledning og supervision af læger, som er uddannet i og har erfaring med Ciaglia-teknikken. Bronkoskopisk monitorering under denne procedure anbefales. Denne intervention skal udføres af mindst to personer. Den ene udfører interventionen, mens den anden administrerer anæstesien, monitorerer patienten og udfører bronkoskopien.

TRACOE experc dilatationssæt til perkutan trakeostomi er beregnet til brug under sterile forhold.

**Indikationer for brug:** Dette medicinske udstyr er indiceret til tilfælde, hvor der er behov for adgang til luftvejene ved hjælp af en perkutan dilatationstrakeostomi med efterfølgende anlæggelse af en trakeostomitube.

**Engangsbrug og levetid:** Dette er et engangsprodukt. Derfor er brugen begrænset til maksimalt 1 time.

DA

## 2. Generel beskrivelse

TRACOE experc dilatationssæt til perkutan trakeostomi anvendes til at skabe et dilatativt trakeostoma til perkutan indføring af en trakeostomitube ved hjælp af ettrinsdilatationsteknikken ifølge Ciagliametoden med Seldinger-guidewiren.

Dilatatoren er coatet med en hydrofil gel, som mindsker friktionen i forhold til en ikke-coatet dilatator.

Den er beregnet til brug sammen med TRACOE *twist* trakeostomituber med minimalt traumatisk indføringsinstrument, TRACOE *twist* plus trakeostomituber med minimalt traumatisk indføringsinstrument eller TRACOE *vario* trakeostomituber med minimalt traumatisk indføringsinstrument (se afsnittet "Supplerende produkter").
Disse trakeostomituber fås i forskellige diametre og længder. Modellerne leveres med ikke-oppustet cuff. Det minimalt traumatiske indføringsinstrument er formonteret. Det er op til lægen at vælge en passende tubediameter og -længde.

**Folde ud-sider:** Billede 1 viser indholdet af TRACOE experc dilatationssæt til perkutan trakeostomi

| | |
|---|---|
| **1** | skalpel |
| **2** | sprøjte |
| **3** | punkturkanyle (14 gauge) med teflonkateter |
| **4** | Seldinger-guidewire med hylster og lige indføringsinstrument |
| **5** | kort dilatator (14 Ch/FR) |
| **6** | guidekateter med sikkerhedsstop |



| | |
|---|---|
| **7** | TRACOE experc dilatator |
| **8** | 4 forbindinger |

**Supplerende produkter:**

- De tilgængelige kombinationer med TRACOE trakeostomituber er anført i afsnittet "Supplerende produkter".
- Produkter, som kan anvendes i kombination med det beskrevne, er anført i afsnittet "Supplerende produkter".

DA

## 3. Oplysninger om sikkerhed i forbindelse med MR-scanning

Der henvises til MR-sikkerhedsoplysningerne i brugsanvisningen til den anvendte TRACOE trakeostomitube. TRACOE experc dilatationssæt til perkutan trakeostomi er ikke sikker til MR-scanning.

## 4. Kontraindikationer

### 4.1 Absolutte kontraindikationer:

- akut anlæggelse af trakeostomituben
- pædiatrisk anvendelse
- eksisterende infektioner i trakeostomiområdet
- eksisterende malignitet i trakeostomiområdet
- ustabil fraktur i den cervikale columna
- usikkerhed om identifikation af de anatomiske orienteringspunkter

### 4.2 Relative kontraindikationer:

Den følgende liste angiver de relative kontraindikationer, hvor brugeren grundigt skal overveje risici i forhold til fordele ved proceduren:

- forstørret thyroidea
- tidligere kirurgiske procedurer i halsregionen (f.eks. thyroidektomi)
- øget blødningstendens, f.eks. i tilfælde af behandling med antikoagulantia
- usædvanligt dybtliggende trakea, f.eks. i tilfælde af adipositas

## 5. Generelle forholdsregler

- Når produktet anvendes sammen med andet medicinsk udstyr, skal udstyrets brugsanvisning følges. Kontakt producenten i tilfælde af spørgsmål, eller hvis der er brug for hjælp.
- Der skal træffes sikkerhedsforanstaltninger i tilfælde af komplikationer under de beskrevne procedurer, som f.eks. at lægen kan levere omgående ventilation ad alternative luftveje (f.eks. translaryn-

geal intubering, laryngeal maske).

- Det anbefales kraftigt, at en ekstra anordning er tilgængelig i nærheden af patienten.
- Produktets integritet og funktion skal kontrolleres før brug/indføring. Produktet skal udskiftes med et nyt, hvis produktet er beskadiget.
- Den sterile emballage skal kontrolleres for skader, før den åbnes. Hvis emballagen er beskadiget eller har været åbnet ved et uheld, må udstyret ikke anvendes.
- Det anbefales at udføre den perkutane trakeostomi under bronkoskopivejledning for at monitorere den intratrakeale placering af punkturkanylen, guidewiren, dilatatoren og trakeostomituben og undgå risikoen for paratrakeal indføring eller skader på trakea.
- Det anbefales at identificere trakeale og prætrakeale tilstande (f.eks. isthmus glandulae thyroideae, store kar, ringbrusk) med ultralyd for at fastslå det optimale punktursted og minimere blødning.
- Blødning kan forårsage luftvejsobstruktion, hvis blodet ikke suges op med det samme.
- Forkert opbevaring kan resultere i skader på produktet eller den sterile barriere.

## 6. Advarsler

- Produktet må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er kompromitteret/beskadiget, f.eks. åbne kanter, huller i pakningen osv.
- Omarbejdning (herunder resterilisering) er ikke tilladt, da dette kan påvirke materialet og produktets funktion. Produktet er kun til engangsbrug.
- Det er ikke tilladt at modificere TRACOE produkter. TRACOE er ikke ansvarlig for modificerede produkter.

## 7. Komplikationer og bivirkninger

I henhold til den publicerede litteratur vedrørende denne type udstyr kan følgende komplikationer/bivirkninger forekomme under en perkutan dilatationstrakeostomi: Meget almindelige (≥10 %): mindre blødning/Almindelige (1 %-10 %): fraktur på trakealbrusk, oxygendesaturation/Ikke almindelige (0,1 %-1 %): kraftig blødning, hypotension, forhøjet CPP, hjertearytmi/Meget sjældne (<0,01 %): pneumothorax, pneumomediastinumprocedurelateret død/Hyppighed ikke kendt: bronkospasme, skader på posterior trakeavæg, emfysem, hæmodynamisk ustabilitet, trakeoøsofageal fistel eller trakeostomirelateret sepsis.





## 8. Funktionsbeskrivelse

**Forsigtig:**

- Under operationen skal patientens vejrtrækning opretholdes med en endotrakealtube og kontinuerligt monitoreres med oximetri.
- Punktur af trakea skal kontrolleres med aspiration af luft.
- Efter punkturen anbringes punkturkanylen i en vinkel på ca. 60º i forhold til trakeas anteriore væg for at undgå skader på trakeas posteriore væg. Dette gælder også for efterfølgende indføring af guidewire og dilatator.
- For at undgå skader på trakeas posteriore væg må guidekateterets distale spids aldrig gå ud over guidewirespidsen. Derfor skal den proksimale markering på guidewiren altid være ved den proksimale ende af guidekateteret.
- Guidekateterets sikkerhedsstop skal altid være placeret lige foran experc dilatatorens eller indføringsinstrumentets spids. Guidekateteret har markeringer, som bekræfter passende indføringsdybde.
- experc dilatatoren må aldrig indføres længere end "MAXIMUM INSERTION"-mærket (MAKSIMAL INDFØRING) (hudniveau) for at undgå skader på trakea på niveau med carina. Dette er især kritisk hos små patienter (højde ca. 150 cm eller mindre; kropsvægt 50 kg eller mindre).
- Når experc dilatatoren eller trakeostomituben indføres, skal store rotationsbevægelser undgås, da det kan beskadige trakea.
- Dilatation skal udføres for at matche den valgte tubestørrelse, så indføring af trakeostomituben er mulig uden at trykke.

### 8.1 Klargøring

- Dette er sterilt udstyr, som er beregnet til brug i et aseptisk miljø.
- Tubens størrelse og omtrentlige længde skal efterfølgende bestemmes af en læge.
- Klargør trakeostomituben som beskrevet i den tilhørende brugsanvisning.

Følgende funktioner skal kontrolleres umiddelbart før brug. Hvis der findes fejl ved udstyret ved den initiale kontrol, gentages proceduren med nyt udstyr. Udstyret må ikke kasseres, og følg anvisningerne i afsnittet "Returvarer og reklamationer".

1. Kontrollér den sterile emballage for at sikre, at den er sikker og ubeskadiget, og at alle komponenter er der.
2. Åbn emballagen, og kontrollér udstyret for skader før brug.
3. Kontrollér, at guidewiren kan fremføres uden modstand gen-

nem den korte dilatator (14 Ch/FR) og guidekateteret.
4. Hæld sterilt vand eller saltvandsopløsning i den tilgængelige hulning i blisterbakken.
5. Nedsænk den smalle ende af experc dilatatoren i det sterile vand eller saltvand fra spidsen til mærket "MAXIMUM INSERTION" (MAKSIMAL INDFØRING) for at aktivere den smørende coating. De leverede forbindinger kan anvendes til at fugte den anteriore del af experc dilatatoren.
6. Til forberedelse af luftaspirationstesten fyldes sprøjten delvist med steril saltvandsopløsning eller sterilt vand, og den sættes på punkturkanylen med et teflonkateter.



**8.2 Klargøring af patienten**
Sørg for, at patienten er optimalt præoxygeneret umiddelbart før indføring eller genindføring.

1. Patienten skal undersøges for anatomiske anomalier, som kan påvirke denne procedure negativt.
2. Patientlejring: liggende med en pude mellem skuldrene og med hoved og hals fuldt udstrakt (se fig. 2); hovedenden af patientens seng skal hæves 30-40°.
3. Desinficer huden i halsregionen, og tildæk den med sterile afdækninger.
4. Sedér patienten, og monitorer i henhold til hospitalets retningslinjer.
5. Pharynx skal suges før proceduren. Hvis en endotrakealtube anvendes til ventilation, skal blokeringen fjernes, og tuben med cuff trækkes helt tilbage til larynxåbningen (ca. 1 cm under). Når tuben trækkes tilbage, undgås det at punktere cuffen under trakealpunkturen. Endotrakealtubens cuff pustes om nødvendigt op igen, og ventilationen justeres med hensyn til volumen pr. minut.

**8.3 Procedure**
1. Administrer lokalbedøvelse i det ønskede område.
2. Punktur af trakea udføres typisk mellem trakealring 2 og 3 eller 3 og 4 i kaudal retning. Tryk derfor punkturkanylen med sprøjten påsat fremad i posterior kaudal retning, indtil der kan aspireres luftbobler.
3. Punkturkanylen vippes nu i en vinkel på ca. 60° i forhold til trakeas anteriore væg (se fig. 5).
Bekræft kanylespidsens position i trakea ved aspiration af luft gennem sprøjten.
4. Anlæg en 1,5-2 cm lang incision over placeringsstedet (se fig. 4) for at lette dilatation af huden.



5. Træk punkturkanylen tilbage fra trakea, mens teflonkateteret bliver siddende. Skub kateteret flere millimeter fremad i posterior og kaudal retning (se fig. 6).
6. Tag guidewiren ud af hylsteret (ca. 8 cm), og før den frem, indtil den J-formede spids er placeret i det lige indføringsinstrument.
7. Skub indføringsinstrumentet ind i teflonkateteret, og fremfør forsigtigt guidewiren gennem teflonkateteret og op til den første markering (ca. 10 cm) ind i trakea (se fig. 7). Det bør være muligt nemt at trykke kateteret fremad og bevæge det frit inde i kateteret. Hvis der kommer knæk på guidewiren, skal den straks udskiftes med en ny. Kontrollér om muligt guidewirens retning via bronkoskopi.
8. Derefter kan teflonkateteret fjernes helt ved at trække det ud over guidewiren og efterlade guidewiren i den nuværende position i trakea.
9. Den korte dilatator (14 Ch/FR) indføres over guidewiren ind i trakea. Dilatér punkturstedet (se fig. 8). Kontrollér, at dilatatoren er på linje med guidewiren (for at undgå at beskadige spidsen), og at den ikke beskadiger trakeas posteriore væg. Monitorér med bronkoskopi.
10. Fjern den korte dilatator, mens guidewiren fastgøres.
11. Tryk guidekateteret med sikkerhedsstoppet foran (i pilens retning) over guidewiren, indtil guidekateterets sikkerhedsstop når hudniveau (se fig. 9). Den proksimale markering på guidewiren skal matche den proksimale ende af guidekateteret.



**Advarsel:** Det anbefales ikke at indføre dilatatoren dybere end mærket "MAXIMUM INSERTION" (MAKSIMAL INDFØRING) ved hudniveau for at undgå skader på trakea og/eller carina. Undgå rotationsbevægelser under indføring af dilatatoren. Derudover bør traume på trakearingene undgås.

12. Indfør experc dilatatoren over guidekateteret, og før den frem, indtil den distale spids når sikkerhedsstoppet. Punkturkanalen udvides ved forsigtigt at skubbe dilatatoren og guidekateteret sammen frem og tilbage i trakea, indtil åbningen er lidt større end den valgte trakeostomitubes udvendige diameter (se fig. 10). Til orientering er der 38 Ch/FR- og 41 Ch/FR-markeringer ("MAXIMUM INSERTION" (MAKSIMAL INDFØRING)) på dilatatoren. Kontrollér, at guidekateterets og guidewirens position er konstant i forhold til dilatatoren under dilatation.
13. Fjern experc dilatatoren (se fig. 11).
**Forsigtig:** Overhold anvisningerne for den valgte trakeostomitube, som anvendes til følgende procedure.

14a. Hvis TRACOE *twist* trakeostomituben anvendes, bliver guidekateteret siddende sammen med guidewiren.
14b. TRACOE *twist* plus og *vario* trakeostomituben indeholder et forhåndssamlet guidekateter. Derfor bliver kun guidewiren siddende.
15. Ved indføring af trakeostomituben følges den tilhørende brugsanvisning.

### 8.4 Pleje

Trakeostomaet tildækkes med en steril sårbandage efter behov. Trakeostomituben må kun i undtagelsestilfælde udskiftes i løbet af de første dage efter den initiale trakeostomi, og der anvendes Seldinger-teknik og intubationsudstyr.

DA

### 9. Pleje og rengøring

Produktet er til engangsbrug, og rengøring er derfor ikke påkrævet eller tilladt.

### 10. Opbevaring

Opbevar TRACOE produkterne i originalemballagen i henhold til de vilkår, der angives på emballagen.

### 11. Emballage

Produktet leveres sterilt (med ethylenoxid), hvilket muliggør applicering under sterile forhold.

### 12. Bortskaffelse

Brugte produkter skal bortskaffes i henhold til nationale forskrifter, planer for affaldshåndtering eller kliniske procedurer for biologisk farligt affaldsmateriale, f.eks. direkte bortskaffelse i en riv- og vandfast samt tætlukket pose eller beholder, der sendes til det lokale renovationssystem for kontaminerede medicinske produkter.
Yderligere anbefalinger kan fås hos sundhedsinstitutionens hygiejneansvarlige eller hjemmeplejens lokale affaldshåndtering.



### 13. Returvarer og reklamationer

Returnerede produkter, der har været brugt, accepteres kun, hvis TRACOE på forhånd har accepteret returneringen. Der kræves et udfyldt dekontamineringscertifikat og en reklamationsrapport. Disse formularer kan enten fås direkte fra TRACOE medical eller findes på www.tracoe.com.

Hvis anordningen er involveret i en indberetningspligtig hændelse, som defineret i lokal lovgivning om medicinsk udstyr, bedes du kontakte TRACOE medical (complaints@tracoe.com) og den kompetente myndighed i brugslandet.

DA

### 14. Generelle vilkår og betingelser

Salg, levering og returnering af alle TRACOE produkter skal effektueres udelukkende på grundlag af de gældende generelle vilkår og betingelser, der kan fås enten fra TRACOE medical GmbH eller på vores websted www.tracoe.com.

# Perkutaanisessa trakeostomiassa käytettävän TRACOE experc -laajennussarjan (REF 520) käyttöohjeet

**Huomautus:** Lue käyttöohjeet huolellisesti. Ne ovat osa kuvattua tuotetta, ja niiden on oltava aina käytettävissä. Oman ja potilaidesi turvallisuuden vuoksi noudata seuraavia turvallisuusohjeita.

**Taitetut sivut:** Kuvat, joihin teksti viittaa, ovat nähtävissä näiden ohjeiden alussa olevilla (taitetuilla) kuvitussivuilla. Numerot osoittavat tuotteen osat ja viittaavat vastaaviin tuotekuviin. Tuotteen yhteydessä käytettävät merkit ja kuvakkeet selitetään kohdissa "Yleiskuvaus" ja "Toimintojen kuvaus".

FI

## 1. Käyttötarkoitus ja käyttöaiheet

Perkutaanisessa trakeostomiassa käytettävä TRACOE experc -laajennussarja on tarkoitettu perkutaaniseen laajennustrakeotomiaan käyttäen Ciaglia-tekniikkaa ja Seldinger-ohjainlankaa.

**Kliininen hyöty:** TRACOE experc-laajennussarjalla voidaan luoda keinotekoinen pääsytie henkitorveen käyttämällä perkutaanista laajennustrakeostomiaa.Tämä mahdollistaa trakeostomiakanyylin asettamisen ilmatien hallintaa, kuten mekaanista ventilaatiota, varten. Lisäksi se estää pitkäaikaisesta intubaatiosta aiheutuvat vauriot kurkunpään alueella. Avokirurgiassa tehtyyn trakeotomiaan verrattuna perkutaaninen laajennustrakeostomia voidaan tehdä potilaspaikalla, mikäli käyttöaiheita noudatetaan.

**Potilasryhmä:** Tuote on tarkoitettu aikuisille ja ≥ 18-vuotiaille nuorille.

Tuote on tarkoitettu potilaille, jotka tarvitsevat trakeostomiakanyylin ja joille kirurginen trakeotomia ei ole aiheellista.

**Tarkoitettu käyttäjä:** Perkutaanisessa trakeostomiassa käytettävällä TRACOE experc -laajennussarjalla tehtävän perkutaanisen laajennustrakeotomian saa suorittaa vain sellainen lääkäri tai sellaisen lääkärin ohjauksessa ja valvonnassa, jolla on koulutusta ja kokemusta Ciaglia-tekniikasta. Tämän toimenpiteen aikana suositellaan bronkoskooppista tarkkailua. Tämän intervention suorittamiseen tarvitaan vähintään kaksi henkilöä. Toinen tekee intervention ja toinen annostelee anesteetin, tarkkailee potilasta ja suorittaa bronkoskopian.



Perkutaanisessa trakeostomiassa käytettävä TRACOE experc -laajennussarja on tarkoitettu käytettäväksi steriileissä olosuhteissa.

**Käyttöaiheet:** Tätä lääkinnällistä laitetta käytetään tapauksissa, joissa tarvitaan pääsy hengitystiehen perkutaanisen laajennustrakeotomian avulla ja jonka jälkeen asetetaan trakeostomiakanyyli.

**Potilaskohtainen käyttö ja käyttöikä:** Tämä on kertakäyttöinen tuote. Siksi sen varsinainen käyttö on rajoitettu yhteen (**1**) tuntiin.

## 2. Yleiskuvaus

Perkutaanisessa trakeostomiassa käytettävää TRACOE experc -laajennussarjaa käytetään trakeostooman laajentamiseen trakeostomiakanyylin perkutaanista asettamista varten käyttäen yksivaiheista Ciaglia-laajennustekniikkaa ja Seldinger-ohjainlankaa.

FI

Laajennin on päällystetty hydrofiilisellä geelillä, joka vähentää kitkaa verrattuna päällystämättömään laajentimeen.

Se on suunniteltu käytettäväksi yhdessä TRACOE *twist* -trakeostomiakanyylien ja minitraumaattisen sisäänvientikappaleen, TRACOE *twist* plus -trakeostomiakanyylien ja minitraumaattisen sisäänvientijärjestelmän tai TRACOE *vario* -trakeostomiakanyylien ja minitraumaattisen sisäänvientijärjestelmän kanssa (katso kohta "Lisätuotteet").
Näitä trakeostomiakanyyleja on saatavissa eri halkaisijoilla ja eri pituuksilla. Mallit toimitetaan mansetti tyhjennettynä. Niiden minitraumaattisen sisäänvientijärjestelmän minitraumaattinen sisäänvientikappale on asennettu valmiiksi. Lääkärin on määritettävä kanyylin oikea halkaisija ja pituus.

**Taitetut sivut:** Kuvassa 1 on perkutaanisessa trakeostomiassa käytettävä TRACOE experc -laajennussarja

| | |
|---|---|
| **1** | leikkausveitsi |
| **2** | ruisku |
| **3** | punktioneula (14 G) ja teflonkatetri |
| **4** | Seldinger-ohjainlanka ja suojus sekä suora sisäänvientikappale |
| **5** | lyhyt laajennin (14 Ch/FR) |

| | |
|---|---|
| **6** | ohjainkatetri, jossa on turvapysäytin |
| **7** | TRACOE experc -laajennin |
| **8** | 4 sidosta |

**Lisätuotteet:**

- TRACOE-trakeostomiakanyylien kanssa saatavat yhdistelmät on mainittu kohdassa "Lisätuotteet".
- Kuvatun tuotteen kanssa yhdistelmänä käytettävät tuotteet on mainittu kohdassa "Lisätuotteet".

FI

**3. Magneettikuvauksen turvallisuuteen liittyviä tietoja**

Katso magneettikuvauksen turvallisuuteen liittyviä tietoja käytettävän TRACOE-trakeostomiakanyylin käyttöohjeista. Perkutaanisessa trakeostomiassa käytettävä TRACOE experc -laajennussarja ei ole turvallinen magneettikuvauksessa.

**4. Vasta-aiheet**

**4.1 Absoluuttiset vasta-aiheet:**

- trakeostomiakanyylin sijoittaminen hätätapauksissa
- käyttö lapsilla
- trakeostomia-alueella ennestään olevat infektiot
- trakeostomia-alueella ennestään oleva maligniteetti
- kaularangan epästabiili murtuma
- epävarmuus anatomisten suuntapisteiden tunnistamisesta

**4.2 Suhteelliset vasta-aiheet:**

Seuraavassa luettelossa on mainittu suhteellisia vasta-aiheita, joiden kohdalla käyttäjän on harkittava huolellisesti toimenpiteen riskejä sen etuihin nähden:

- laajentunut kilpirauhanen
- aiemmat kirurgiset toimenpiteet kaulan alueella (esim. tyreoidektomia)
- lisääntynyt verenvuototaipumus, esim. antikoagulanttihoidon tapauksessa
- epätavallisen syvällä oleva henkitorvi, esim. liikalihavuuden tapauksessa

**5. Yleiset varotoimet**

- Jos tuotetta käytetään muiden lääkinnällisten laitteiden kanssa, noudata kyseisten tuotteiden käyttöohjeita. Jos sinulla on kysyttävää tai tarvitset apua, ota yhteys valmistajaan.
- Siltä varalta, että kuvattujen toimenpiteiden aikana ilmenee



komplikaatioita, on ryhdyttävä turvatoimiin, joiden avulla lääkäri voi antaa välitöntä ventilaatiota (esim. translaryngeaalinen intubaatio, kurkunpäämaski).

- Käyttövalmiin varalaitteen on suositeltavaa olla käytettävissä potilaan lähellä.
- Tuotteen eheys ja toimivuus on tarkistettava ennen sen käyttöä ja asettamista. Jos tuote on vaurioitunut, se on vaihdettava uuteen.
- Ennen steriilin pakkauksen avaamista on tarkastettava, onko siinä vaurioita. Jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu vahingossa, laitetta ei saa käyttää.
- Perkutaaninen trakeotomia on suositeltavaa tehdä bronkoskopiaohjauksessa, jotta voidaan tarkkailla punktioneulan, ohjainlangan, laajentimen ja trakeostomiakanyylin sijaintia henkitorvessa ja välttää paratrakeaalista asettamista tai henkitorven vaurioittamista.
- Trakeaalinen ja pretrakeaalinen tila (esim. kilpirauhasen kannas, suuret verisuonet, rengasrustot) on suositeltavaa tarkastaa ultraäänellä, jotta voidaan valita optimaalinen punktiokohta ja vähentää verenvuotoa.
- Verenvuodot voivat aiheuttaa hengitystietukoksia, jos verta ei aspiroida välittömästi.
- Virheelliset säilytysolosuhteet voivat aiheuttaa tuotteen tai steriilin esteen vaurioitumisen.

**6. Varoitukset**

- Tätä tuotetta ei saa käyttää, jos steriili pakkaus on avattu tai vaurioitunut, esim. avoimet reunat tai reiät pakkauksessa.
- Uudelleenkäsittely (ml. uudelleensterilointi) ei ole sallittua, koska se voi vaikuttaa tuotteen materiaaliin ja toimintaan. Tuote on kertakäyttöinen.
- TRACOE-tuotteiden muunteleminen ei ole sallittua. TRACOE ei ole vastuussa muunnelluista tuotteista.

**7. Komplikaatiot ja haittavaikutukset**

Tämäntyyppisestä laitteesta julkaistun kirjallisuuden perusteella perkutaanisen laajennustrakeostomian aikana voi ilmetä seuraavia komplikaatioita/haittavaikutuksia: Hyvin yleiset (≥10 %): vähäinen verenvuoto / Yleiset (1–10 %): henkitorven rustojen murtuma, alentunut happisaturaatio / Harvinaiset (0,1–1 %): vaikea verenvuoto, hypotensio, lisääntynyt aivojen läpivirtauspaine eli CPP, sydämen rytmihäiriö / Hyvin harvinaiset (<0,01 %): ilmarinta, ilma-välikarsinatoimenpiteeseen liittyvä kuolema / Esiintymistiheyttä ei tiedetä: bronkospasmi, henkitorven takaseinämän vamma, emfyseema, hemodynaaminen epävakaus,

FI

trakeoesofageaalinen fisteli tai trakeostomiaan liittyvä sepsis.

**8. Toiminnan kuvaus**

**Huomio:**

- Leikkauksen aikana potilaan hengitystä on ylläpidettävä endotrakeaalisella kanyylilla ja valvottava jatkuvasti oksimetrialla.
- Henkitorvipunktio on tarkistettava ilmaa aspiroimalla.
- Punktion jälkeen punktioneulan kärjen kulman on oltava noin 60 astetta henkitorven etuseinämään nähden, jotta vältetään henkitorven takaseinämään kohdistuvat vammat. Tämä koskee myös tämän jälkeen tehtävää ohjainlangan ja laajentimen sisäänvientiä.
- Henkitorven takaseinämän vammojen välttämiseksi ohjainkatetrin distaalinen kärki ei saa koskaan ulottua ohjainlangan kärkeä pidemmälle. Siksi ohjainlangan proksimaalisten merkkien on aina oltava ohjainkatetrin proksimaalisessa päässä.
- Ohjainkatetrin turvapysäytin on aina asetettava aivan experc-laajentimen kärjen tai sisäänvientikappaleen/-järjestelmän eteen. Ohjainkatetrissa on merkit, jotka vahvistavat asianmukaisen sisäänvientisyvyyden.
- Experc-laajenninta ei saa viedä "MAXIMUM INSERTION" (sisäänvienti enintään) -merkkiä pidemmälle (ihotaso), jotta vältetään henkitorveen kohdistuvat vammat harjun tasolla. Tämä on erityisen tärkeää pienille potilaille (pituus noin 150 cm tai vähemmän; paino 50 kg tai vähemmän).
- Experc-laajenninta tai trakeostomiakanyylia sisäänvietäessä on vältettävä liiallisia kiertoliikkeitä, koska ne voivat vaurioittaa henkitorvea.
- Laajennuksen on vastattava valittua kanyylikokoa, jotta trakeostomiakanyylin sisäänvienti onnistuu käyttämättä liikaa voimaa.

**8.1 Valmistelu**

- Tämä on steriili laite, joka on tarkoitettu käytettäväksi aseptisessa ympäristössä.
- Lääkärin on määritettävä käytettävän kanyylin koko ja asianmukainen pituus.
- Valmistele trakeostomiakanyyli käyttöohjeissa kuvatulla tavalla.

Seuraavat toiminnot on tarkistettava välittömästi ennen käyttöä. Jos laite ei läpäise ensimmäistä tarkastusta, toista menettely uudella laitteella. Älä hävitä laitetta, vaan noudata kohdassa "Palautukset ja reklamaatiot" annettuja ohjeita.

1. Tarkasta steriili pakkaus ja varmista, että se on suljettu ja vaurioitumaton ja että se sisältää kaikki osat.
2. Avaa pakkaus ja tarkasta laite vaurioiden varalta ennen käyttöä.
3. Varmista, että ohjainlankaa voidaan viedä eteenpäin lyhyen laajentimen (14 Ch/FR) ja ohjainkatetrin kautta ilman esteitä.
4. Kaada läpipainoalustan syvennykseen steriiliä vettä tai keittosuolaliuosta.
5. Upota experc-laajentimen kapea pää steriiliin veteen tai keittosuolaliuokseen liukastepinnan aktivoimiseksi kärjestä "MAXIMUM INSERTION" (sisäänvienti enintään) -merkkiin asti. Pakkauksessa olevia sidoksia voidaan käyttää experc-laajentimen etuosan kostuttamiseen.
6. Ilman aspiraatiotestin valmistelemiseksi täytä ruisku osittain steriilillä keittosuolaliuoksella tai steriilillä vedellä ja kiinnitä se punktioneulaan, jossa on teflonkatetri.

**8.2 Potilaan valmistelu**

Varmista, että potilas esihapetetaan optimaalisesti juuri ennen sisäänvientiä tai uudelleensisäänvientiä.

1. Potilas on tutkittava mahdollisten anatomisten poikkeavuuksien varalta, jotka saattavat haitata toimenpidettä.
2. Potilaan asento: selinmakuulla tyyny olkapäiden alla sekä pää ja kaula täysin ojennettuina (katso kuva 2). Potilaan vuodetta on kohotettava 30–40 astetta pään puolelta.
3. Desinfioi potilaan kaulan alueen iho ja peitä se steriileillä liinoilla.
4. Rauhoita potilas ja tarkkaile häntä sairaalan ohjeistuksen mukaisesti.
5. Nielu on aspiroitava ennen toimenpidettä. Jos ventilaatioon käytetään endotrakeaalista kanyylia, sen avoimuus on varmistettava ja kanyyli ja mansetti on vedettävä pois kurkunpään sisäänmenokohtaan asti (noin 1 cm sen alapuolelle). Kanyylin poisvetäminen estää mansetin puhkeamisen henkitorven punktion aikana. Endotrakeaalisen kanyylin mansetti täytetään uudelleen, jos se on tarpeen, ja ventilaation minuuttitilavuutta säädetään.

**8.3 Toimenpide**

1. Levitä paikallista anesteettia toimenpidealueelle.
2. Henkitorvipunktio tehdään tavallisesti henkitorven renkaiden 2 ja 3 tai 3 ja 4 väliin kaudaalisessa suunnassa. Työnnä siksi punktioneulaa, johon on liitetty ruisku, eteenpäin posterioriseen kaudaaliseen suuntaan, kunnes ilmakuplia on aspiroitavissa.
3. Punktioneulan pitäisi nyt olla kallistettuna noin 60 asteen kul-

FI

FI

maan suhteessa henkitorven etuseinämään (katso kuva 5). Vahvista kanyylin kärjen sijainti henkitorvessa aspiroimalla ilmaa ruiskun kautta.

4. Tee 1,5–2 cm pitkä viilto asetuskohdan poikki (katso kuva 4), jotta ihoa on helpompi laajentaa.

5. Vedä punktioneula pois henkitorvesta ja jätä teflonkatetri paikalleen. Työnnä katetria eteenpäin useita millimetrejä posterioriseen ja kaudaaliseen suuntaan (katso kuva 6).

6. Poista ohjainkatetri suojuksesta (noin 8 cm) ja vie sitä eteenpäin, kunnes J-kärki on suorassa sisäänvientikappaleessa.

7. Aseta sisäänvientikappale teflonkatetriin ja vie ohjainlankaa varovasti teflonkatetrin kautta sen ensimmäiseen merkkiin saakka (noin 10 cm) henkitorven sisälle (katso kuva 7). Ohjainlangan eteenpäin työntämisen ja katetrin sisällä liikuttamisen pitäisi onnistua helposti. Jos ohjainlanka menee sykkyrälle, vaihda se välittömästi uuteen. Mikäli mahdollista, tarkista ohjainlangan suunta keuhkoputkentähystimellä.

8. Teflonkatetri voidaan sitten poistaa kokonaan vetämällä sitä ohjainlangan päällä, ja katetri jätetään sen nykyiselle paikalle henkitorven sisälle.

9. Lyhyt laajennin (14 Ch/FR) viedään ohjainlangan päällä henkitorveen. Laajenna punktiokohta (katso kuva 8). Varmista, että laajennin on ohjainlangan suuntainen (jotta vältetään kärjen vaurioituminen) ja ettei se vaurioita henkitorven takaseinämää. Tarkkaile bronkoskopialla.

10. Poista lyhyt laajennin pitäen ohjainlankaa paikallaan.

11. Työnnä ohjainkatetria ohjainlangan päällä (nuolen suuntaan) turvapysäyttimen ollessa edessä, kunnes ohjainkatetrin turvapysäytin saavuttaa ihon tason (katso kuva 9). Ohjainlangan proksimaalisen merkin on vastattava ohjainkatetrin proksimaalista päätä.

**Varoitus:** Laajentimen viemistä ihon tasolla olevaa ”MAXIMUM INSERTION” (sisäänvienti enintään) -merkkiä syvemmälle ei suositella, jotta vältetään henkitorven ja/tai harjun vaurioituminen. Vältä kiertäviä liikkeitä laajenninta sisäänvietäessä. Lisäksi on vältettävä henkitorven renkaiden vaurioita.

12. Vie experc-laajennin ohjainkatetrin päälle ja vie sitä eteenpäin, kunnes sen distaalinen kärki saavuttaa turvapysäyttimen. Laajenna punktiokanavaa työntämällä laajenninta ja ohjainkatetria yhdessä varovasti eteen- ja taaksepäin henkitorvessa, kunnes aukko on hiukan suurempi kuin valitun trakeostomiakanyylin ulkohalkaisija (katso kuva 10). Suuntaamista varten laajentimessa on merkit 38 Ch/FR ja 41 Ch/FR (”MAXIMUM INSERTION” [sisäänvienti enintään]). Varmista, että ohjainkatetrin ja ohjainlangan sijainti laajentimeen nähden pysyy vakaana laajentamisen aikana.

13. Poista experc-laajennin (katso kuva 11).

**Huomio:** Noudata seuraavaan toimenpiteeseen valitun trakeostomiakanyylin ohjeita.

14a. Jos käytetään TRACOE *twist* -trakeostomiakanyyleja, ohjainkatetri jää paikalleen yhdessä ohjainlangan kanssa.

14b. TRACOE *twist* plus- ja *vario* -trakeostomiakanyylit sisältävät valmiiksi kootun ohjainkatetrin. Siksi vain ohjainlanka jää paikalleen.

15. Noudata trakeostomiakanyylin käyttöohjeita kanyylia sisäänvietäessä.

FI



FI

### 8.4 Jälkihoito

Trakeostooma on peitettävä steriileillä haavasidoksilla tarpeen mukaan. Trakeostomiakanyylin saa vaihtaa ensimmäisten päivien aikana trakeostomian jälkeen vain poikkeustapauksissa käyttäen Seldinger-tekniikkaa ja intubaatiovälineitä.

### 9. Huolto ja puhdistus

Tuote on kertakäyttöinen, joten sitä ei tarvitse eikä saa puhdistaa.

### 10. Säilytys

Säilytä TRACOE-tuotteita niiden alkuperäisessä pakkauksessa pakkaukseen merkityissä olosuhteissa.

### 11. Pakkaus

Tuote toimitetaan steriilinä (etyleenioksidilla steriloituna), mikä mahdollistaa käytön steriileissä olosuhteissa.

### 12. Hävittäminen

Käytetyt tuotteet on hävitettävä kansallisten määräysten, jätehuoltosuunnitelmien tai biologisesti vaarallisia jätteitä koskevien kliinisten menetelmien mukaisesti esimerkiksi repeytymistä ja kosteutta kestävässä turvallisessa pussissa tai säiliössä, joka kuljetetaan kontaminoituneille lääkinnällisille tuotteille tarkoitettuun paikalliseen jätehuoltojärjestelmään.

Lisäohjeita saa terveydenhoitolaitoksen hygieniavastaavalta tai paikalliselta jätteenkäsittelylaitokselta, jos tuotetta käytetään kotona.

**13. Palautukset ja reklamaatiot**
Palautetut käytetyt tuotteet hyväksytään vain, jos TRACOE on antanut etukäteen luvan palautukseen. Lisäksi vaaditaan täytetty dekontaminaatiotodistus ja reklamaatioraportti. Näitä lomakkeita on saatavissa suoraan TRACOE medicalilta tai osoitteesta www.tracoe.com.

Jos laite on osallisena raportoitavassa vaaratilanteessa lääkinnällisistä laitteista annetun paikallisen lainsäädännön määritelmän mukaisesti, ota yhteys TRACOE medicaliin (complaints@tracoe.com) ja käyttömaan toimivaltaiseen viranomaiseen.

FI

**14. Yleiset ehdot**
Kaikkien TRACOE-tuotteiden myyntiin, toimitukseen ja palautukseen sovelletaan yksinomaan voimassa olevia yleisiä ehtoja, jotka ovat saatavissa TRACOE medical GmbH -yhtiöltä tai verkkosivustostamme osoitteesta www.tracoe.com.



# Bruksanvisning for TRACOE experc-dilatasjonssett for perkutan trakeostomi (REF 520)

**Merk:** Les bruksanvisningen grundig. Den er en del av det beskrevne produktet og må alltid være tilgjengelig. For din egen og pasientens sikkerhet må følgende sikkerhetsinformasjon alltid følges.

**Utbrettssider:** Når teksten viser til illustrasjoner, finner du disse på de illustrerte (utbretts)sidene først i denne bruksanvisningen. Tallene indikerer produktkomponenter og viser til de respektive produktillustrasjonene. Symboler og ikoner som brukes i tilknytning til produktet, blir forklart i avsnittene «Generell beskrivelse» og «Funksjonell beskrivelse».

NO

**1. Tiltenkt bruk og indikasjoner for bruk**
TRACOE experc-dilatasjonssett for perkutan trakeostomi er beregnet på prosedyrer for perkutan dilatasjonstrakeotomi som utføres med Ciaglia-teknikk og en Seldinger-mandreng.

**Klinisk fordel:** TRACOE experc-dilatasjonssett gjør at man kan skape en kunstig passasje inn i trakea gjennom perkutan dilatasjonstrakeostomi. Dette gjør det mulig å anlegge en trakeostomikanyle beregnet på luftveishåndtering, f.eks. mekanisk ventilering. I tillegg forebygger det langsiktige intubasjonsskader i laryngalområdet. Sammenlignet med åpen kirurgisk trakeotomi kan perkutan dilatasjonstrakeostomi utføres ved sengen, forutsatt at indikasjonene er oppfylt.

**Pasientgruppe:** Produktet er beregnet på voksne og unge voksne (≥ 18 år).

Produktet er beregnet på pasienter som trenger en trakeostomikanyle, og som ikke er indisert for kirurgisk trakeotomi.

**Tiltenkt bruker:** Perkutan dilatasjonstrakeotomi med TRACOE experc-dilatasjonssett for perkutan trakeostomi skal bare utføres av leger eller under veiledning og ledelse av leger som har fått opplæring i og har erfaring med Ciaglia-teknikken. Overvåkning med bronkoskop under prosedyren er anbefalt. Dette inngrepet bør utføres av minst to personer. Én person utfører inngrepet, mens den andre administrerer anestesi, overvåker pasienten og utfører bronkoskopi.

TRACOE experc-dilatasjonssett for perkutan trakeostomi skal brukes under sterile forhold.

**Indikasjoner for bruk:** Dette medisinske utstyret er indisert for tilfeller hvor man trenger å få tilgang til luftveiene gjennom en perkutan dilatasjonstrakeotomi, med påfølgende anleggelse av en trakeostomikanyle.

**Til bruk på én pasient, og produktets levetid:** Dette er engangsutstyr til bruk på én pasient. Faktisk brukstid er derfor begrenset til høyst 1 time.

## 2. Generell beskrivelse

NO

TRACOE experc-dilatasjonssett for perkutan trakeostomi brukes til å lage et dilatert trakeostoma for perkutan anleggelse av trakeostomikanyle ved hjelp av ett-trinnsteknikken i Ciaglia-metoden med Seldinger-mandreng.

Dilatatoren er belagt med en hydrofil gel som reduserer friksjonen sammenlignet med en dilatator uten belegg.

Den er utformet for å brukes sammen med TRACOE *twist*-trakeostomikanyler med minimalt traumatisk innføringsdel, TRACOE *twist* plus-trakeostomikanyler med minimalt traumatisk innføringssystem, eller TRACOE *vario*-trakeostomikanyler med minimalt traumatisk innføringssystem (se avsnittet «Tilleggsprodukter»).
Disse trakeostomikanylene fås med forskjellige diametere og lengder. Modellene leveres med tømt mansjett. Den minimalt traumatiske innføringsdelen eller eventuelt minimalt traumatiske innføringssystemet leveres premontert. Det er legen som avgjør passende diameter og lengde på kanylen.

**Utbrettssider:** Bilde 1 viser innholdet i TRACOE experc-dilatasjonssett for perkutan trakeostomi

| | |
|---|---|
| **1** | skalpell |
| **2** | sprøyte |
| **3** | punksjonsnål (14 G) med teflonkateter |
| **4** | Seldinger-mandreng med hylse og rett innføringsdel |
| **5** | kort dilatator (14 Ch/FR) |



| | |
|---|---|
| **6** | ledekateter med sikkerhetsstopp |
| **7** | TRACOE experc-dilatator |
| **8** | 4 kompresser |

**Tilleggsprodukter:**

- Tilgjengelige kombinasjoner for TRACOE-trakeostomikanyler er oppført i avsnittet «Tilleggsprodukter».
- Produkter som kan brukes sammen med det som er beskrevet, er oppført i avsnittet «Tilleggsprodukter».

## 3. Informasjon om MR-sikkerhet

Se avsnittet om MR-sikkerhet i bruksanvisningen for den aktuelle TRACOE-trakeostomikanylen. TRACOE experc-dilatasjonssett for perkutan trakeostomi er MR-usikkert.

NO

## 4. Kontraindikasjoner

### 4.1 Absolutte kontraindikasjoner:

- anleggelse av trakeostomikanylen i akuttilfeller
- anvendelse innen pediatri
- eksisterende infeksjoner i trakeostomiområdet
- eksisterende malignitet i trakeostomiområdet
- ustabil fraktur i cervikalkolumna
- usikkerhet rundt identifiseringen av de anatomiske orienteringspunktene

### 4.2 Relative kontraindikasjoner:

For de relative kontraindikasjonene på følgende liste må brukeren foreta en nøye avveining av risikoene opp mot fordelene ved prosedyren:

- forstørret skjoldbruskkjertel
- tidligere kirurgiske inngrep i nakkeområdet (f.eks. thyreoidektomi)
- økt blødningstendens, f.eks. ved behandling med antikoagulantia
- uvanlig dyptliggende trakea, f.eks. ved fedme

## 5. Generelle forholdsregler

- Når produktet brukes sammen med annet medisinsk utstyr, må de respektive bruksanvisningene følges. Kontakt produsenten ved spørsmål eller behov for assistanse.
- Det må tas sikkerhetsmessige forholdsregler i tilfelle komplikasjoner under de nevnte prosedyrene, slik at legen kan sørge for

umiddelbar ventilering gjennom en annen luftvei (f.eks. translaryngeal intubasjon, larynxmaske).

- Det anbefales på det sterkeste å ha bruksklart reserveutstyr i nærheten av pasienten.
- Produktet skal undersøkes for integritet og funksjonalitet før bruk/innføring. Hvis produktet er skadet, skal det byttes ut med et nytt produkt.
- Den sterile emballasjen skal undersøkes for skader før den åpnes. Hvis emballasjen er skadet eller har blitt åpnet ved en tilfeldighet, skal ikke utstyret brukes.
- Det anbefales at den perkutane trakeotomien utføres under bronkoskopisk kontroll, fordi man da vil kunne overvåke den intratrakeale plasseringen til punksjonsnålen, mandrengen, dilatatoren og trakeostomikanylen og unngå fare for paratrakeal innføring eller skade på trakea.
- Det anbefales at trakeale og pretrakeale forhold (e.g. skjoldbruskkjertelens isthmus, store årer, ringbrusk) identifiseres med ultralyd, for å finne det beste stedet for punksjon, og for å minimere blødning.
- Blødninger kan føre til luftveisobstruksjoner hvis ikke blodet suges opp umiddelbart.
- Uegnede oppbevaringsforhold kan føre til skade på produktet eller den sterile barrieren.

NO

## 6. Advarsler

- Ikke bruk dette produktet hvis den sterile emballasjen har vært utsatt for risiko/skader, f.eks. åpne kanter, hull i pakningen osv.
- Reprosessering (inkludert resterilisering) er ikke tillatt, da dette kan skade produktets materialer og funksjon. Produktet er kun til engangsbruk.
- Det er ikke tillatt å gjøre endringer på TRACOE-produkter. TRACOE er ikke ansvarlig for produkter som er modifisert.

## 7. Komplikasjoner og bivirkninger

Basert på publisert litteratur om denne utstyrstypen kan følgende komplikasjoner/bivirkninger oppstå under en perkutan dilatasjonstrakeostomi: Svært vanlige (≥ 10 %): mindre blødning / Vanlige (1–10 %): fraktur i trakeabrusk, redusert oksygenmetning / Sjeldne (0,1–1 %): alvorlig blødning, hypotensjon, økning i CPP, hjertearytmi / Svært sjeldne (< 0,01 %): pneumothorax, pneumomediastinum, prosedyrerelatert død / Frekvens ikke kjent: bronkospasme, skade på posteriore trakeavegg, emfysem, hemodynamisk ustabilitet, trakeoøsofageal fistel, eller trakeostomirelatert sepsis.



## 8. Funksjonell beskrivelse

**Forsiktig:**

- Under det kirurgiske inngrepet må pasientens åndedrett opprettholdes med endotrakealtube og overvåkes kontinuerlig med oksimetri.
- Punksjon av trakea må kontrolleres med aspirasjon av luft.
- Etter punksjonen skal tuppen på punksjonsnålen vinkles ca. 60° i forhold til den anteriore trakeaveggen for å unngå skade på den posteriore trakeaveggen. Dette gjelder også ved den påfølgende innføringen av mandrengen og dilatatoren.
- For å unngå skader på den posteriore trakeaveggen må den distale tuppen på ledekateteret aldri strekke seg forbi tuppen på mandrengen. Derfor skal den proksimale markeringen på mandrengen alltid være i den proksimale enden av ledekateteret.
- Sikkerhetsstoppen på ledekateteret skal alltid være plassert rett foran tuppen på experc-dilatatoren eller innføringsdelen/innføringssystemet. Ledekateteret har markeringer som viser riktig innføringsdybde.
- experc-dilatatoren skal ikke innføres lenger enn merket «MAXIMUM INSERTION» (maksimal innføring) (hudnivå) for å unngå skade på bruskkammen carina tracheae. Dette er spesielt viktig når pasienten er liten (høyde ca. 150 cm eller lavere; vekt 50 kg eller mindre).
- Ved innføring av experc-dilatatoren eller trakeostomikanylen er det viktig å unngå roterende bevegelser. Slike bevegelser kan skade trakea.
- Dilatasjonen skal utføres i henhold til valgt kanylestørrelse, slik at trakeostomikanylen kan innføres uten å bruke kraft.

NO

### 8.1 Forberedelser

- Dette er sterilt utstyr som er beregnet på bruk i et aseptisk miljø.
- Størrelsen og riktig lengde på kanylen som skal brukes etterpå, skal bestemmes av legen.
- Klargjør trakeostomikanylen som beskrevet i den tilhørende bruksanvisningen.

Følgende funksjoner må kontrolleres umiddelbart før bruk. Hvis utstyret ikke består den første inspeksjonen, gjentas prosedyren med nytt utstyr. Ikke kast utstyret, og følg anvisningene i avsnittet «Returer og klager».

1. Inspiser den sterile emballasjen for å kontrollere at den er sikker, uskadd og inneholder alle nødvendige deler.

2. Åpne pakningen og inspiser utstyret for skader før det tas i bruk.
3. Kontroller at mandrengen kan føres frem uhindret gjennom den korte dilatatoren (14 Ch/FR) og ledekateteret.
4. Hell sterilt vann eller saltløsning i den ledige fordypningen på blisterbrettet.
5. Senk den smale enden av experc-dilatatoren ned i det sterile vannet eller saltløsningen for å aktivere belegget med smøremiddel, fra tuppen til merket «MAXIMUM INSERTION» (maksimal innføring). Kompressene i pakningen kan brukes til å fukte den anteriore delen av experc-dilatatoren.
6. Klargjør for luftaspirasjonstesting ved å fylle sprøyten delvis med steril saltløsning eller sterilt vann og feste den til punksjonsnålen med et teflonkateter.

NO

### 8.2 Klargjøre pasienten

Sørg for at pasienten har blitt optimalt preoksygenert rett før innføringen eller gjeninnføringen.

1. Pasienten bør undersøkes for anatomiske avvik som kan virke negativt inn på prosedyren.
2. Pasientens posisjon: supinert med en pute under skuldrene og med hodet og nakken i full ekstensjon (se figur 2). Hodeenden av pasientsengen bør være hevet med 30–40°.
3. Desinfiser huden på og rundt halsen og dekk den med steril duk.
4. Gi pasienten bedøvelse og overvåk pasienten i henhold til sykehusets retningslinjer.
5. Sug av svelg må utføres før prosedyren. Hvis det er brukt en endotrakealtube til ventilering, må den løsnes og tuben og mansjetten trekkes ut så langt som inngangen til *larynx* (ca. 1 cm nedenfor). Uttrekking av tuben hindrer mansjetten i å bli punktert under trakealpunksjonen. Mansjetten på endotrakealtuben blåses opp igjen ved behov, og ventileringen tilpasses med hensyn til volum per minutt.

### 8.3 Prosedyre

1. Påfør lokalbedøvelse på det aktuelle området.
2. Punksjonen av trakea gjøres vanligvis mellom trakealring 2 og 3, eller 3 og 4, i kaudal retning. Skyv derfor punksjonsnålen med montert sprøyte fremover i posterior kaudal retning inntil luftbobler kan aspireres.
3. Punksjonsnålen skal nå stå skrått i en vinkel på ca. 60° i forhold til den anteriore trakeaveggen (se figur 5.)



Bekreft kanylespissens posisjon i trakea ved å aspirere luft gjennom sprøyten.
4. Lag et innsnitt på 1,5–2,0 cm på tvers av anleggsstedet (se figur 4) for å forenkle dilatasjonen av huden.
5. Trekk punksjonsnålen ut av trakea, men la teflonkateteret være igjen. Skyv kateteret flere millimeter fremover i posterior og kaudal retning (se figur 6).
6. Ta mandrengen ut av hylsen (ca. 8 cm) og før den frem inntil den J-formede tuppen befinner seg i den rette innføringsdelen.
7. Sett innføringsdelen inn i teflonkateteret og før mandrengen forsiktig inn gjennom teflonkateteret og opp til det første merket (ca. 10 cm) inn i trakea (se figur 7). Det skal være mulig å skyve mandrengen enkelt fremover og bevege den fritt inni kateteret. Hvis det blir en knekk på mandrengen, må den umiddelbart byttes ut med en ny. Hvis det lar seg gjøre, bruk bronkoskopet til å kontrollere retningen på mandrengen.
8. Teflonkateteret kan nå fjernes helt ved å dra det ut over mandrengen, slik at mandrengen forblir i samme posisjon i trakea.
9. Den korte dilatatoren (14 Ch/FR) føres inn over mandrengen og inn i trakea. Dilater punksjonsstedet (se figur 8). Sørg for at dilatatoren er på linje med mandrengen (for å unngå å skade tuppen), og at den ikke skader den posteriore trakeaveggen. Overvåk med bronkoskopi.
10. Fjern den korte dilatatoren mens mandrengen holdes på plass.
11. Skyv ledekateteret med sikkerhetsstoppen i forkant (i pilens retning) over mandrengen inntil sikkerhetsstoppen på ledekateteret når hudnivå (se figur 9). Den proksimale markeringen på mandrengen skal samsvare med den proksimale enden av ledekateteret.

**Advarsel:** Det anbefales at dilatatoren ikke føres lenger inn enn merket «MAXIMUM INSERTION» på hudnivå, for å unngå skade på trakea og/eller carina tracheae. Unngå roterende bevegelser under innføring av dilatatoren. I tillegg bør man unngå lesjoner på trakealringene.

12. Før experc-dilatatoren inn over ledekateteret og videre fremover til den distale tuppen når sikkerhetsstoppen. For å utvide punksjonskanalen skyves dilatatoren og ledekateteret samtidig forsiktig fremover og bakover i trakea inntil åpningen er blitt litt større enn den utvendige diameteren på trakeostomikanylen som skal brukes (se figur 10). Dilatatoren har retningsgivende markeringer for 38 Ch/FR og 41 Ch/FR («MAXIMUM INSERTION»). Pass på at posisjonen til ledekateret og mandrengen holder seg konstant i for-

hold til dilatatoren under dilatasjonen.
13. Fjern experc-dilatatoren (se figur 11).

**Forsiktig:** Følg instruksjonene for den aktuelle trakeostomikanylen som skal brukes i påfølgende prosedyre.

14a. Ved bruk av TRACOE *twist*-trakeostomikanyler blir ledekateteret værende sammen med mandrengen.
14b. TRACOE *twist* plus- og *vario*-trakeostomikanyler har et premontert ledekateter. For disse blir derfor kun mandrengen værende.
15. Følg den respektive bruksanvisningen ved innføring av trakeostomikanylen.

NO

### 8.4 Etterbehandling
Trakeostomaet bør dekkes med en steril sårbandasje etter behov. Bytte av trakeostomikanyle de første dagene etter den første trakeostomien skal bare gjøres i unntakstilfeller ved bruk av Selding-er-teknikk og intubasjonsutstyr.

### 9. Pleie og rengjøring
Produktet er til én pasient og til engangsbruk og ingen rengjøring er derfor påkrevd eller tillatt.

### 10. Oppbevaring
TRACOE-produkter skal oppbevares i originalemballasjen i samsvar med betingelsene angitt på emballasjen.

### 11. Emballasje
Produktet leveres sterilisert (med etylenoksid) og kan derfor brukes under sterile forhold.

### 12. Avfallsbehandling
Brukte produkter skal avhendes i henhold til nasjonale forskrifter, planer for avfallshåndtering, eller klinikkens prosedyrer for behandling av smittefarlig avfall, dvs. direkte avhending i en revne- og fuktighetsresistent og sikret pose eller beholder, som sendes til det lokale avfallshåndteringssystemet for kontaminerte medisinske produkter.
For videre anbefalinger kontaktes hygieneansvarlig (i helseinstitusjoner) eller den ansvarlige for lokal avfallshåndtering (ved pleie i hjemmet).



### 13. Returer og klager
Brukte returnerte produkter vil kun bli akseptert hvis TRACOE har forhåndsgodkjent returen. Et fullt utfylt dekontamineringssertifikat og en klagerapport må legges ved. Disse skjemaene er tilgjengelige enten fra TRACOE medical, eller via nettsiden www.tracoe.com.

Hvis enheten er involvert i en rapporteringspliktig hendelse, slik dette er definert i lokal medisinsk lovgivning, kontakt TRACOE medical (complaints@tracoe.com) samt den relevante tilsynsmyndigheten i landet der enheten er i bruk.

### 14. Generelle vilkår og betingelser
Salg, levering og retur av alle TRACOE-produkter skal gjennomføres utelukkende på grunnlag av de generelle vilkårene (GTC), som er tilgjengelige enten fra TRACOE medical GmbH eller via vårt nettsted www.tracoe.com.

NO

# Használati utasítás a TRACOE experc tágító szett perkután tracheostomiához (REF 520)

**Utasítás:** Olvassa el figyelmesen a jelen használati útmutatót. A használati útmutató a termék részét képezi, és mindenkor rendelkezésre kell állnia. Ön és betegei biztonsága érdekében ügyeljen a következő biztonsági előírások betartására.

**Kihajtható oldalak:** A képek, amelyekre a szöveg hivatkozik, a képes (kihajtható) oldalakon találhatók a használati utasítás elején. A számok a termékkomponenst mutatják, és a termék illető képeire vonatkoznak. A termékhez használt szimbólumok és ikonok az „Általános leírás" és „Funkcionális leírás" részekben vannak elmagyarázva.

HU

## 1. Rendeltetés és használati utasítás

A TRACOE experc tágító szett perkután tracheostomiához perkután dilatációs tracheostomia elvégzésére szolgál, a Ciaglia-módszer Seldinger vezetődrót segítségével történő alkalmazásával.

**Klinikai előny:** A TRACOE experc tágító szettel mesterséges hozzáférés hozható létre a tracheához perkután dilatációs tracheostomia segítségével. Ez tracheostomás kanül elhelyezését teszi lehetővé légútbiztosítási intézkedésekhez, pl. gépi lélegeztetéshez. Azonkívül megelőzi a hosszú távú intubáció okozta sérüléseket a gége környékén. A nyílt műtéti tracheotomiával szemben a perkután dilatációs tracheostomia ágy mellett elvégezhető, feltéve, ha betartják az utasításokat.

**Betegcsoport:** A terméket felnőtteknek és serdülőknek (≥ 18 év) tervezték.

A terméket azon tracheostomás kanült igénylő betegeknek tervezték, akik számára a műtéti trachetomia nem javallott.

**Rendeltetésszerű felhasználó:** A TRACOE experc tágító szett perkután tracheostomiához csak a Ciaglia-módszer alkalmazása tekintetében képzett és tapasztalattal rendelkező orvosok által vagy olyan orvosok utasítása és felügyelete mellett használható perkután dilatációs tracheostomia elvégzésére. Az eljárás alatt bronchoszkópos ellenőrzés ajánlott. Ezt a beavatkozást legalább két személynek kell elvégeznie. Az egyik személy végrehajtja a beavatkozást, miközben a második személy beadja az érzéstelenítőt, figyeli a beteget és elvégzi a bronchoscopiát.

A TRACOE experc tágító szett perkután tracheostomiához steril körülmények között használható.

**Használati utasítás:** Ez az orvosi eszköz olyan esetekben javallott, amikor perkután dilatációs tracheostomia segítségével hozzá kell férni a légutakhoz, tracheostomás kanül ezt követő bevezetésére.

**Egy betegnél használatos termék és hasznos élettartam:** Ez egy egyszer használatos, eldobható termék. Ezért tényleges használata legtöbb 1 órára korlátozott.

## 2. Általános leírás

A TRACOE experc tágító szett perkután tracheostomiához dilatációs tracheostoma létrehozásához használható tracheostomás kanül perkután bevezetésére az egylépéses dilatációs technikát alkalmazásával, a Seldinger vezetődrót segítségével végrehajtott Ciaglia-módszer szerint.

HU

A tágító hidrofil géllel van bevonva, ami csökkenti a súrlódást a be nem vont tágítóhoz képest.

A TRACOE *twist* tracheostomás kanül minimálisan traumatikus bevezetővel, a TRACOE *twist* tracheostomás kanül minimálisan traumatikus bevezető rendszerrel, illetve a TRACOE *vario* tracheostomás kanül minimálisan traumatikus bevezető rendszerrel való használatra van tervezve (lásd „Kiegészítő termékek" rész).
Ezek a tracheostomás kanülök különböző átmérővel és hosszúságban állnak rendelkezésre. A modellek leengedett mandzsettával állnak rendelkezésre. A minimálisan traumatikus bevezető, illetve a minimálisan traumatikus bevezető rendszer előszerelt. A cső megfelelő átmérőjét és hosszúságát az orvosnak kell megállapítania.

**Kihajtható oldalak:** Az 1. kép a TRACOE experc tágító szett perkután tracheostomiához tartalmát mutatja.

| | |
|---|---|
| **1** | szike |
| **2** | fecskendő |
| **3** | punkciós tű (14 gauge) teflon katéterrel |
| **4** | Seldinger vezetődrót hüvellyel és egyenes bevezetővel |

| | |
|---|---|
| **5** | rövid tágító (14 Ch/FR) |
| **6** | vezető katéter biztonsági dugóval |
| **7** | TRACOE experc tágító |
| **8** | 4 kötés |

**Kiegészítő termékek:**

- A TRACOE tracheostomás kanülhöz rendelkezésre álló kombinációk a „Kiegészítő termékek" részben vannak felsorolva.
- A leírttal együtt használható termékek a „Kiegészítő termékek" részben vannak felsorolva.

**3. MRI biztonsági előírások**

Lásd az MRI biztonsági információkat a használt TRACOE tracheostomás kanül vonatkozó használati utasításában. A TRACOE experc tágító szett perkután tracheostomiához nem MR biztonságos.

HU

**4. Ellenjavallatok**

**4.1 Abszolút ellenjavallatok:**

- a tracheostomás kanül elhelyezése vészhelyzeti
- alkalmazásban gyermekgyógyászatban
- meglévő fertőzések a tracheostomia körül
- meglévő malignitás a tracheostomia körül
- a nyaki gerinc instabil törése
- bizonytalanság az anatómiai tájékozódási pontok azonosítását illetően

**4.2 Relatív ellenjavallatok:**

Az alábbi lista olyan relatív ellenjavallatokat tartalmaz, amelyeket illetően a felhasználónak gondosan mérlegelnie kell az eljárás kockázatait és előnyeit:

- megnagyobbodott pajzsmirigy
- korábbi műtéti beavatkozások a nagy környékén (pl. thyroidectomia)
- fokozott vérzési hajlam, például véralvadásgátlókkal való kezelés esetén
- szokatlanul mélyen ülő légcső, például elhízás esetén

**5. Általános óvintézkedések**

- Valahányszor a terméket egyéb orvostechnikai eszközzel együtt alkalmazza, tartsa be azok használati utasításait. Kérdés esetén, illetve ha segítségre van szüksége, forduljon a gyártóhoz.
- Biztonsági óvintézkedéseket kell foganatosítani, amennyiben



a leírt eljárások során komplikációk lépnek fel, oly módon, hogy az orvos azonnali lélegeztetést biztosíthasson alternatív légutakon keresztül (például transzlaringeális intubáció, laryngealis maszk).

- Különösen fontos, hogy a beteg közelében használatra kész póteszköz álljon rendelkezésre.
- Használat/bevezetés előtt a terméket ellenőrizni kell épsége és működése tekintetében. Ha a termék sérült, akkor új termékkel kell helyettesíteni.
- Felbontása előtt ellenőrizni kell a csomagolást, hogy nem sérült-e meg. Ha a csomagolás megsérült, vagy véletlenül felbontják, az eszközt nem szabad használni.
- A perkután tracheotomia végrehajtás bronchoscopiás ellenőrzés mellett ajánlott, annak érdekében, hogy meg lehessen figyelni a punkciós tű, a vezetődrót, a tágító és a tracheostomás kanül intratracheális pozícióját, és el lehessen kerülni a paratracheális tapadás vagy a trachea sérülésének veszélyét.
- A tracheális és pretracheális állapotok (például pajzsmirigy-szűkület, nagy erek, gyűrűporc) ultrahangos azonosítása ajánlott, az optimális punkciós hely biztosítása és a vérzés minimálisra csökkentése érdekében.
- A vérzések légúti elzáródásokat okozhatnak, ha a vért azonnal le nem szívják.
- A nem megfelelő tárolási feltételek esetén a termék vagy a sterilgát rendszer megsérülhet.

HU

**6. Figyelmeztetések**

- Ne használja a terméket, ha a steril csomagolást felbontották vagy megsérült, pl. nyitott szélek, lyukak a csomagoláson stb.
- Felújítás (újrasterilizálását is beleértve) nem megengedett, mivel ez hatással lehet a termék anyagára és funkcionálására. A termék csak egyszeri használatra alkalmas.
- A TRACOE termékek módosítása nem engedélyezett. A TRACOE nem felel a módosított termékekért.

**7. Komplikációk és mellékhatások**

Az ilyen típusú eszközre vonatkozó közzétett szakirodalom alapján a következő komplikációk/mellékhatások fordulhatnak elő a perkután dilatációs tracheostomia során. Nagyon gyakori ( ≥ 10%): kisebb vérzés / Gyakori (1% - 10%): légcsőporcok törése, oxigén deszaturáció / Nem gyakori (0,1% – 1%): súlyos vérzés, alacsony vérnyomás, CPP növekedése, szívritmuszavar / Nagyon ritka (< 0,01%): pneumothorax, pneumomediastinum eljárással kapcsolatos halálozás / Nem ismert gyakoriság: hörgőgörcs, a trachea hátsó falának sérülése, emphysema, hemodinamikai instabilitás, tra-

cheooesophagealis fistula, vagy tracheostomiával kapcsolatos sepsis.

**8. Funkcionális leírás**

**Vigyázat:**

- A műtét alatt a beteg légzését endotracheális csővel kell fenntartani, és oximetriával figyelemmel kísérni.
- A trachea-punkciót levegő belégzésével kell ellenőrizni.
- A punkciót követően a punkciós tű hegyét a trachea elülső falához viszonyítva kb. 60º-os szögben kell kihúzni a trachea hátsó fala sérülésének elkerülése érdekében. Ez a vezetődrót és a tágító ezt követő bevezetésére is vonatkozik.
- A trachea hátsó fala sérülésének elkerülése érdekében a vezető katéter disztális csúcsát soha nem szabad a vezetődrót csúcsán túl nyújtani. Ezért a vezetődrót proximális jelölésének mindig a vezető katéter proximális végénél kell lennie.
- A vezető katéter biztonsági dugóját mindig pontosan az experc tágító csúcsa vagy a bevezető/bevezető rendszer elé kell elhelyezni. A vezető katéteren jelölések vannak, amelyek a megfelelő bevezetési mélységet mutatják.
- Az experc tágítót nem szabad a „MAXIMUM INSERTION" („MAXIMÁLIS BEVEZETÉS") jelen (bőr szintje) túl bevezetni a trachea taraj szintjén való sérülésének elkerülésére. Ez különösen fontos kis betegek esetében (magasság kb. 150 cm vagy kisebb; testsúly 50 kg vagy kevesebb).
- Az experc tágító vagy a tracheostomás kanül bevezetésekor a heves körkörös mozdulatokat kerülni kell, mivel ez megsértheti a tracheát.
- A hígítást úgy kell elvégezni, hogy megfeleljen a kiválasztott cső méretének, oly módon, hogy a tracheostomás kanül bevezetése nyomás gyakorlása nélkül lehetséges legyen.

**8.1 Előkészítés**

- Ez az eszköz steril, aszeptikus környezetben használható.
- Az azt követően használandó cső méretét és megfelelő hosszúságát az orvosnak kell meghatároznia.
- A tracheostomás kanült annak használati utasításában leírt módon készítse elő.

A következő funkciókat közvetlenül használat előtt ellenőrizni kell. Ha az eszköz a kezdeti ellenőrzésen nem bizonyul megfelelőnek, ismételje meg az eljárást új eszközzel. Ne dobja el az eszközt, és kövesse a „Visszaküldés és reklamáció" részben megadott utasításokat.

1. Ellenőrizze a steril csomagolást, megbizonyosodva, hogy az biztonságos, ép és minden komponenst tartalmaz.
2. Használat előtt bontsa fel a csomagolást, és ellenőrizze, hogy nincs-e megsérülve az eszköz.
3. Ellenőrizze, hogy a vezetődrótot akadálytalanul előre lehet-e tolni a rövid tágítón (14 Ch/FR) és a vezető katéteren keresztül.
4. Töltsön steril vizet vagy sóoldatot a buborékfóliás tálca rendelkezésre álló üregébe.
5. Merítse be az experc tágító keskeny végét steril vízbe vagy sóoldatba, hogy aktiválja a síkosító bevonatot, a csúcstól a „MAXIMUM INSERTION" („MAXIMÁLIS BEVEZETÉS") jelig. Az experc tágító elülső részének megnedvesítéséhez a mellékelt kötszerek használhatók.
6. A levegő beszívás előkészítésének tesztelésére töltse fel a fecskendőt steril sóoldattal vagy steril vízzel, és csatlakoztassa a punkciós tűhöz teflon katéterrel.

**8.2 A beteg előkészítése**

Közvetlenül a bevezetés vagy visszavezetés előtt ellenőrizze, hogy optimális-e a beteg oxigénellátása.

1. Meg kell vizsgálni, hogy a betegnek nincsenek-e anatómiai rendellenességei, amelyek kedvezőtlenül befolyásolják ezt az eljárást.
2. Beteg pozíciója: háton fekvő, párna a vállak alatt, és teljesen kinyújtott fej és nyak (lásd 2. ábra); a betegágy fej felőli végét 30-40°-kal meg kell emelni.
3. Fertőtlenítse a bőrt a nyak környékén, és takarja le steril szövettel.
4. Szedálja a beteget, és tartsa megfigyelés alatt a kórházi gyakorlat szerint.
5. Az eljárás előtt a garatot le kell szívni. Ha a lélegeztetéshez endotracheális csövet használnak, azt szabaddá kell tenni, és csövet a mandzsettával vissza kell húzni a gége bejáratáig (kb. 1 cm-rel alatta). A cső visszahúzásával megelőzhető a mandzsetta kilyukasztása a trachea punkció során. Az endotracheális cső mandzsettáját szükség esetén újra fel lehet tölteni, és a lélegeztetést a percenkénti térfogatnak megfelelően beállítani.

**8.3 Eljárás**

1. Helyileg érzéstelenítse a vizsgált területet.
2. A trachea punkcióját általában a 2. és 3. vagy 3. és 4. trachea gyűrű között végzik, kaudális irányban. Ezért nyomja előre a punkciós tűt a fecskendővel hátsó kaudális irányba, amíg a légbuborékok fel nem szívhatók.

HU

HU

3. A punkciós tűt most kb. 60º-os szögben meg kell dőlteni a trachea elülső falához viszonyítva (lásd 5. ábra). Erősítse meg a kanül csúcsának pozícióját a levegő fecskendőn keresztüli felszívásával.
4. Végezzen egy 1,5 - 2 cm hosszú bemetszést az elhelyezés helyén keresztül (lásd 4. ábra), hogy elősegítse a bőr tágulását.
5. Húzza vissza a punkciós tűt a tracheából, miközben a teflon katéter a helyén marad. Nyomja előre a katétert több milliméterrel hátsó és kaudális irányba (lásd 6. ábra).
6. Vegye ki a vezetődrótot a hüvelyéből (kb. 8 cm), és tolja előre, amíg a J-alakú csúcs el nem helyezkedik az egyenes bevezetőben.
7. Helyezze be a bevezetőt a teflon katéterbe, és óvatosan vezesse át a vezetődrótot a teflon katéteren egészen annak első jelöléséig (kb. 10 cm) a tracheába (lásd 7. ábra). Lehetővé kell tenni, hogy a vezetődrótot könnyen előre lehessen nyomni és szabadon lehessen mozgatni a katéteren belül. Ha a vezetődrót összegubancolódik, azonnal cserélje ki újjal. Ha lehetséges, ellenőrizze a bronchoszkópon keresztül a vezetődrót tájolását.
8. Ezt követően a teflon katéter teljesen eltávolítható a vezetődróton keresztüli kihúzásával, a vezetődrótot annak jelenlegi pozíciójában hagyva a tracheán belül.
9. A rövid tágító (14 Ch/FR) a vezetődrót felett vezethető be a tracheába. Tágítsa ki a punkció helyét (lásd 8. ábra). Győződjön meg, hogy a tágító egyvonalban van a vetődróttal (a csúcs megsérülésének elkerülésére), és hogy nem sérti meg a trachea hátsó falát. Kísérje figyelemmel bronchoszkóppal.
10. Vegye ki a rövid tágítót, miközben a helyén rögzíti a vezetődrótot.
11. Nyomja be a vezető katétert a biztonsági dugóval elől (a nyíl irányába) a vezetődrót fölé, amíg a vezető katéter biztonsági dugója el nem éri a bőr szintjét (lásd 9. ábra). A vezetődrót proximális jelölésének mindig meg kell felelnie a vezető katéter proximális végének.

**Figyelem:** A tágítót nem ajánlott mélyebbre bevezetni, mint a bőr szintjén lévő „MAXIMUM INSERTION" („MAXIMÁLIS BEVEZETÉS") jel, hogy megelőzzük a trachea és/vagy a taraj sérülését. A tágító bevezetése során kerülje a körkörös mozdulatokat. Ezenkívül a tracheális gyűrűk megsértése is kerülendő.

12. Az experc tágítót a vezető katéter fölé vezesse be, és addig tolja előre, amíg disztális vége el nem éri a biztonsági dugót. A punkciós csatorna meghosszabbítása érdekében nyomogassa óvatosan előre és hátra együtt a tágítót és a vezető katétert, amíg a nyílás kissé szélesebb nem lesz a kiválasztott tracheostomás kanül külső átmérőjénél (lásd 10. ábra). Eligazításul a tágító a 38 Ch/FR és 41 Ch/FR („MAXIMUM INSERTION") („MAXIMÁLIS BEVEZETÉS") jelölésekkel van ellátva. Győződjön meg, hogy a tágítás során a vezető katéter és a vezetődrót pozíciója változatlan marad a tágítóhoz képest.
13. Vegye ki az experc tágítót (lásd 11. ábra).

**Vigyázat:** Tartsa be a következő eljáráshoz kiválasztott tracheostomás kanülre vonatkozó utasításokat.

14a. Ha TRACOE *twist* tracheostomás kanült használ, a vezető katéter a helyén marad a vezetődróttal együtt.
14b. A TRACOE *twist* plus és *vario* tracheostomás kanülök előre összeszerelt vezető katétert tartalmaznak. Ezért csak a vezetődrót marad a helyén.
15. A tracheostomás kanül bevezetéséhez kövesse a vonatkozó használati utasítást.

### 8.4 Utógondozás
A tracheostomát szükség esetén steril sebkötszerrel kell letakarni. A tracheostomás kanült a kezdeti trachestomia utáni első néhány napon belül csak rendkívüli esetekben kell kicserélni a Seldinger-módszer és intubációs felszerelés segítségével.

## 9. Ápolás és tisztítás
A termék egyszeri felhasználásra szánt, ezért semmilyen tisztítást nem igényel, illetve tisztítása kifejezetten tilos.

## 10. Tárolás
A TRACOE termékeket eredeti csomagolásukban, a csomagoláson feltüntetett leírás szerint tárolja.

## 11. Csomagolás
A termék sterilen áll rendelkezésre (etilén-oxiddal), ami lehetővé teszi steril körülmények közötti alkalmazását.

## 12. Ártalmatlanítás
A használt termékek ártalmatlanítása csak a nemzeti szabályozások, hulladékgazdálkodási tervek, illetve veszélyes biológiai hulladékokra vonatkozó klinikai eljárások előírásainak betartásával végezhető, például szakadásnak és nedvességnek közvetlenül ellenálló, biztonságos zacskóba vagy konténerbe helyezéssel, amelyet aztán a


HU

szennyezett gyógyászati termékek helyi hulladékártalmatlanítási rendszerébe irányítanak.
További ajánlásokért forduljon az egészségügyi intézmények higiéniai felelőséhez, illetve a helyi hulladékgazdálkodási központhoz otthoni gondozás keretén belül használat esetén.

**13. Visszaküldés és reklamáció**
Használt visszaküldött terméket csak akkor veszünk át, ha a TRACOE a visszaküldéshez előzetesen hozzájárult, Kitöltött fertőtlenítési tanúsítványra, valamint panaszjelentésre van szükség. Ezek a nyomtatványok közvetlenül a TRACOE medical vállalattól szerezhetők be, illetve www.tracoe.com honlapunkról tölthetők le.

Ha a terméket a helyi orvosi eszközökre vonatkozó szabályozás meghatározása szerinti, bejelentendő esemény érinti, akkor a TRACOE medical (complaints@tracoe.com) vállalattal és a felhasználási ország szerinti illetékes hatósággal veheti fel a kapcsolatot.

HU

**14. Általános Szerződési Feltételek**
A TRACOE termékek értékesítése, szállítása és visszavétele kizárólag az érvényben lévő Általános Szerződési Feltételek (ÁSZF) alapján történik, amely beszerezhető a TRACOE medical GmbH vállalattól vagy letölthető a www.tracoe.com honlapról.



## Bruksanvisning för TRACOE experc dilatationsset för perkutan trakeostomi (REF 520)

**Obs!** Läs bruksanvisningen noga. Den är en del av den beskrivna produkten och måste alltid finnas tillgänglig. För din egen och patienternas säkerhet ska du uppmärksamma nedanstående säkerhetsinformation.

**Utvikningssidor:** Bilderna som texten hänvisar till återfinns på de (utvikbara) illustrerade sidorna i början av dessa anvisningar. Siffrorna indikerar produktkomponenter och hänvisar till bilderna av respektive produkt. Symboler och ikoner som används med produkten förklaras i avsnitten "Allmän beskrivning" och "Funktionell beskrivning".

**1. Användningsområde och indikationer för användning**
TRACOE experc dilatationsset för perkutan trakeostomi är avsett för utförandet av perkutan dilatationstrakeotomi genom tillämpning av Ciaglia-metoden med en Seldinger-ledare.

SV

**Klinisk nytta:** Det går att skapa en konstgjord åtkomst till trakea genom att använda TRACOE experc dilatationsset för att utföra perkutan dilatationstrakeostomi. Detta möjliggör placeringen av en trakealkanyl för luftvägshanteringsåtgärder, t.ex. mekanisk ventilation. Dessutom förebyggs skador i larynxområdet som kan orsakas av långvarig intubering. Jämfört med en öppen kirurgisk trakeotomi kan perkutan dilatationstrakeostomi utföras vid patientens säng, förutsatt att alla indikationer iakttas.

**Patientpopulation:** Produkten är avsedd för vuxna och ungdomar (≥ 18 år).

Produkten är avsedd för patienter som behöver en trakealkanyl och som inte är indikerade för kirurgisk trakeotomi.

**Avsedd användare:** Perkutan dilatationstrakeotomi med TRACOE experc dilatationsset för perkutan trakeostomi får endast utföras av läkare eller under ledning och överinseende av läkare som är utbildade i och har erfarenhet av Ciaglia-metoden. Övervakning med bronkoskopi rekommenderas under denna procedur. Detta ingrepp ska utföras av minst två personer. En person utför själva ingreppet medan den andra personen administrerar anestesi, övervakar

patienten och utför bronkoskopin.

TRACOE experc dilatationsset för perkutan trakeostomi är avsett att användas under sterila förhållanden.

**Indikationer för användning:** Denna medicinska enhet är indikerad för fall där det krävs åtkomst till andningsvägarna med hjälp av perkutan dilatationstrakeotomi, med påföljande placering av en trakealkanyl.

**För användning till endast en patient och användningstid:** Detta är en engångsprodukt. Därför är faktisk användningstid begränsad till högst 1 timme.

## 2. Allmän beskrivning

TRACOE experc dilatationsset för perkutan trakeostomi används för att skapa ett utvidgningsbart trakeostomi för perkutan inläggning av en trakealkanyl med användning av dilatationstekniken i ett steg enligt Ciaglia-metoden med en Seldinger-ledare.

SV

Dilatatorn är belagd med en hydrofil gel, vilken reducerar friktion jämfört med en dilatator som inte har beläggning.

Den är utformad för att användas tillsammans med TRACOE *twist*-trakealkanyler med minimaltraumatisk införare, TRACOE *twist* plus-trakealkanyler med minimaltraumatiskt införingssystem, eller TRACOE *vario*-trakealkanyler med minimaltraumatiskt införingssystem (se avsnittet "Kompletterande produkter").
Dessa trakealkanyler finns i olika diametrar och längder. Modellerna levereras med kuffen tömd. Deras minimaltraumatiska införare respektive minimaltraumatiska införingssystem är förmonterade. Läkaren avgör lämplig diameter och längd på röret.

**Utvikningssidor:** I bild 1 visas innehållet i TRACOE experc dilatationsset för perkutan trakeostomi

| | |
|---|---|
| **1** | skalpell |
| **2** | spruta |
| **3** | punktionsnål (14 gauge) med teflonkateter |
| **4** | Seldinger-ledare med hylsa och rak införare |
| **5** | kort dilatator (14 Ch/Fr) |



| | |
|---|---|
| **6** | styrkateter med säkerhetsstopp |
| **7** | TRACOE experc dilatator |
| **8** | 4 förband |

**Kompletterande produkter:**

- Tillgängliga kombinationer med TRACOE trakealkanyler anges i avsnittet "Kompletterande produkter".
- Produkter som kan användas i kombination med den som beskrivs förtecknas i avsnittet "Kompletterande produkter".

## 3. MRT-säkerhetsinformation

Se MR-säkerhetsinformation i respektive bruksanvisning för den TRACOE-trakealkanyl som används. TRACOE experc dilatationsset för perkutan trakeostomi är inte MR-säkert.

## 4. Kontraindikationer

### 4.1 Absoluta kontraindikationer:

- positionering av trakealkanylen i akuta fall
- användning inom pediatrik
- befintliga infektioner i trakeostomiområdet
- befintlig malignitet i trakeostomiområdet
- instabil fraktur i halsryggraden
- ovisshet när det gäller identifikationen av de anatomiska orienteringspunkterna

SV

### 4.2 Relativa kontraindikationer:

I följande lista anges relativa kontraindikationer för vilka användaren noggrant måste väga riskerna mot nyttan när det gäller proceduren:

- en förstorad sköldkörtel
- föregående kirurgiska procedurer i halsområdet (t.ex. tyreoidektomi)
- ökad blödningstendens, t.ex. vid behandling med antikoagulantia
- ovanligt djupt liggande trakea, t.ex. vid fetma

## 5. Allmänna försiktighetsåtgärder

- När produkten används tillsammans med andra medicinska enheter ska de respektive bruksanvisningarna följas. Kontakta tillverkaren om du har frågor eller behöver hjälp.
- Säkerhetsåtgärder måste vidtas i händelse av komplikationer under de beskrivna procedurerna, till exempel att en läkare kan ge omedelbar ventilation med alternativa luftvägar (t.ex. translaryngeal intubation, larynxmask).

- Det rekommenderas starkt att en reservenhet som är redo för användning är tillgänglig nära patienten.
- Kontrollera att produkten är hel och fungerar som den ska innan den används/förs in. Om produkten är skadad ska den ersättas av en ny produkt.
- Den sterila förpackningen ska inspekteras avseende skador innan den öppnas. Om förpackningen är skadad eller har öppnats oavsiktligt ska enheten inte användas.
- Det rekommenderas att den perkutana trakeotomin utförs under bronkoskopisk övervakning så att man kan övervaka punktionsnålens position i trakea, samt ledaren, dilatatorn och trakealkanylen, och för att undvika risken för para-trakeal inläggning eller skador på trakea.
- Det rekommenderas att trakeala och pre-trakeala delar identifieras (t.ex. sköldkörtelns mellandel, stora kärl, krikoidalbrosk) med ultraljud, i syfte att fastställa den optimala punkten för punktion och för att minimera blödning.
- Blödningar kan orsaka luftvägsobstruktioner om inte blodet sugs upp omedelbart.
- Olämpliga förvaringsförhållanden kan leda till att produkten eller sterilbarriären skadas.

SV

## 6. Varningar

- Använd inte denna produkt om den sterila förpackningen har försvagats/skadats, t.ex. öppna kanter, hål i förpackningen osv.
- Återbruk (inklusive återsterilisering) är inte tillåtet eftersom det kan påverka produktens material och funktion. Produkten är endast avsedd för engångsbruk.
- TRACOE-produkter får inte modifieras. TRACOE ansvarar inte för modifierade produkter.

## 7. Komplikationer och biverkningar

Baserat på den publicerade litteraturen om denna typ av enhet kan följande komplikationer/biverkningar uppstå under en perkutan dilatationstrakeostomi: Mycket vanliga (≥ 10 %): mindre blödning/Vanliga (1–10 %): fraktur på trakealt brosk, syredesaturering/Mindre vanliga (0,1–1 %): svår blödning, hypotoni, ökat CPP, hjärtarytmi/Mycket ovanliga (< 0,01 %): pneumotorax, död på grund av procedurrelaterad pneumomediastinum/Ingen känd frekvens: bronkospasm, skada på bakre trakeaväggen, emfysem, hemodynamisk instabilitet, trakeo-esofageal fistel, eller trakeostomirelaterad sepsis.



## 8. Funktionell beskrivning

**Var försiktig!**

- Under ingreppet måste patientens andning upprätthållas med en endotrakealkanyl och övervakas kontinuerligt med oximetri.
- Punktion av trakea måste kontrolleras genom aspiration av luft.
- Efter punktionen ska punktionsnålens spets vinklas cirka 60° i relation till den främre trakeaväggen för att undvika skador på den bakre trakeaväggen. Detta gäller även för den påföljande införingen av ledaren och dilatatorn.
- För att undvika skador på den bakre trakeaväggen får styrkateterns distala spets aldrig sticka ut över ledarens spets. Därför måste ledarens proximala markering alltid befinna sig vid styrkateterns proximala ände.
- Styrkateterns säkerhetsstopp ska alltid vara placerat precis framför spetsen på experc-dilatatorn eller införaren/införingssystemet. Styrkatetern har markeringar som ger bekräftelse på lämpligt införingsdjup.
- Experc-dilatatorn ska inte föras längre in än märket för "MAXIMAL INSERTION" (hudnivå) för att undvika skador på trakea vid nivån för carina. Detta är särskilt viktigt om patienten är liten (längd cirka 150 cm eller mindre; kroppsvikt 50 kg eller mindre).
- När experc-dilatatorn eller trakealkanylen förs in måste kraftiga vridande rörelser undvikas eftersom det kan skada trakea.
- Dilatation ska utföras så att den matchar den valda storleken på röret, så att trakealkanylen kan föras in utan att använda tryck.

SV

### 8.1 Förberedelse

- Detta är en steril enhet, avsedd att användas i en aseptisk miljö.
- Storleken och lämplig längd på det rör som ska användas måste fastställas av läkare.
- Förbered trakealkanylen enligt beskrivningen i dess bruksanvisning.

Nedanstående funktioner måste kontrolleras omedelbart före användning. Om enheten underkänns i den initiala inspektionen ska proceduren upprepas med en ny enhet. Kasta inte enheten, utan följ anvisningarna i avsnittet "Returer och reklamationer".

1. Inspektera den sterila förpackningen för att säkerställa att den är säker, oskadad och att alla komponenter finns med.
2. Öppna förpackningen och inspektera enheten avseende skador före användning.

3. Verifiera att ledaren kan föras in utan att det tar emot genom den korta dilatatorn (14 Ch/Fr) och styrkatetern.
4. Häll sterilt vatten eller saltlösning i den tillgängliga håligheten på blisterbrickan.
5. Sänk ned den smala änden på experc-dilatatorn i det sterila vattnet eller saltlösningen för att aktivera glidbeläggningen, från spetsen till markeringen "MAXIMAL INFÖRING". De medföljande förbanden kan användas för att fukta den främre delen av experc-dilatatorn.
6. Som förberedelse inför luftaspirationstestet ska sprutan fyllas delvis med steril saltlösning eller sterilt vatten och anslutas till punktionsnålen med en teflonkateter.

**8.2 Förbereda patienten**
Säkerställ att patienten redan är optimalt syresatt omedelbart före införing eller återinföring.

1. Patienten ska undersökas avseende anatomiska avvikelser som kan ha en negativ inverkan på denna procedur.
2. Patientposition: på rygg med en kudde under axlarna och med huvud och hals helt utsträckta (se fig. 2); huvudänden på patientsängen ska höjas med 30–40°.
3. Desinfektera huden i halsområdet och täck den med sterila dukar.
4. Sedera patienten och övervaka enligt sjukhusets riktlinjer.
5. Före proceduren ska farynx sugas ren. Om en endotrakealkanyl används för ventilation ska den avblockeras och röret med kuffen dras ut så långt som till början av *larynx* (cirka 1 cm nedanför). Tillbakadragning av tuben förhindrar att kuffen penetreras under trakeal punktion. Kuffen på endotrakealkanylen blåses upp igen vid behov och ventilationen justeras avseende volym per minut.

**8.3 Procedur**
1. Administrera lokalbedövning i det relevanta området.
2. Vanligtvis punkteras trakea mellan trakealring 2 och 3, eller 3 och 4, i kaudal riktning. Därför ska punktionsnålen med ansluten spruta föras framåt i en posterior kaudal riktning tills luftbubblor kan aspireras.
3. Punktionsnålen ska nu lutas i en vinkel på cirka 60° i relation till den anteriora trakeaväggen (se fig. 5). Bekräfta kanylspetsens position i trakea genom att aspirera luft genom sprutan.
4. Gör ett snitt på 1,5–2 cm över placeringsstället (se fig. 4) för att underlätta dilatationen av huden.
5. Dra ut punktionsnålen från trakea, medan teflonkatetern är kvar på plats. För katetern framåt flera millimeter i en posterior och kaudal riktning (se fig. 6).
6. Ta ut ledaren ur dess hylsa (cirka 8 cm) och för den framåt tills den J-formade spetsen ligger i den raka införaren.
7. Sätt in införaren i teflonkatetern och mata långsamt in ledaren genom teflonkatetern fram till dess första markering (cirka 10 cm) in i trakea (se fig. 7). Det ska vara möjligt att lätt föra ledaren framåt och att flytta den fritt inne i katetern. Om ledaren snor sig ska den omedelbart ersättas med en ny. Kontrollera om möjligt ledarens orientering genom bronkoskopet.
8. Därefter kan teflonkatetern avlägsnas helt genom att den dras ut över ledaren, vilket lämnar kvar ledaren i dess nuvarande position inne i trakea.
9. Den korta dilatatorn (14 Ch/Fr) förs in över ledaren in i trakea. Dilatera punktionsstället (se fig. 8). Se till att dilatatorn är i linje med ledaren (för att undvika skador på spetsen) och att den inte skadar den bakre trakeaväggen. Övervaka med bronkoskopi.
10. Avlägsna den korta dilatatorn medan ledaren säkras på plats.
11. För styrkatetern med säkerhetsstoppet framför (i pilens riktning) över ledaren tills säkerhetsstoppet på styrkatetern når hudnivån (se fig. 9). Ledarens proximala markering ska matcha styrkateterns proximala ände.

**Varning!** Det rekommenderas att dilatatorn inte förs längre in än till markeringen "MAXIMAL INSERTION" vid hudnivån, för att förhindra skador på trakea och/eller carina. Undvik vridande rörelser under införing av dilatatorn. Dessutom ska trauma på trakealringarna undvikas.

12. För in experc-dilatatorn över styrkatetern tills dess distala spets når säkerhetsstoppet. För att utvidga punktionskanalen ska dilatatorn och styrkatetern tillsammans försiktigt föras fram och tillbaka i trakea tills öppningen är något större än den yttre diametern på den utvalda trakealkanylen (se fig. 10). I orienteringssyfte finns det markeringar för 38 Ch/Fr och 41 Ch/Fr ("MAXIMAL INSERTION") på dilatatorn. Se till att positionen för styrkatetern och ledaren är konstant i relation till dilatatorn under utvidgningen.
13. Avlägsna experc-dilatatorn (se fig. 11).

**Var försiktig!** Följ anvisningarna för den valda trakealkanylen som används för nedanstående procedur.

14a. Om TRACOE *twist*-trakealkanyler används stannar styrkatetern kvar på plats tillsammans med ledaren.


SV

14b. Trakealkanylerna TRACOE *twist* plus och *vario* innefattar en förmonterad styrkateter. Därför stannar endast ledaren kvar på plats.
15. Följ respektive bruksanvisning vid införing av trakealkanylen.

**8.4 Eftervård**
Trakeostomin ska täckas med ett sterilt sårförband efter behov. Byte av trakealkanylen inom de första dagarna efter den initiala trakeostomin bör endast utföras i undantagsfall och då med hjälp av Seldinger-teknik och intubationsutrustning.

**9. Skötsel och rengöring**
Produkten är avsedd för engångsbruk och därför är rengöring varken nödvändig eller tillåten.

**10. Förvaring**
Förvara TRACOE-produkter i originalförpackningen enligt de förhållanden som anges på förpackningen.

SV

**11. Förpackning**
Produkten levereras steril (med etylenoxid) vilket möjliggör applicering under sterila förhållanden.

**12. Kassering**
Produkter som använts ska kasseras i enlighet med nationella föreskrifter, avfallshanteringsplaner eller kliniska rutiner som styr hantering av smittförande avfall, t.ex. direkt kassering i en riv- och fuktresistent samt säker behållare eller påse, som vidarebefordras till det lokala avfallshanteringssystemet för kontaminerade medicinska produkter.
För ytterligare rekommendationer kan du vända dig till hygienansvarig på sjukhuset eller, vid vård i hemmet, till den lokala avfallshanteringen.

**13. Returer och reklamationer**
Returnerade produkter som har använts kommer endast att tas emot om TRACOE har samtyckt till returen i förväg. Det krävs ett intyg om slutförd dekontaminering och en reklamationsrapport. Dessa formulär kan fås antingen direkt från TRACOE medical eller via webbplatsen www.tracoe.com.

Om enheten är inblandad i ett tillbud med rapporteringsansvar, enligt beskrivningen i den lokala lagstiftningen gällande medicinska enheter, ska du kontakta TRACOE medical (complaints@tracoe.com) och tillämplig tillsynsmyndighet i det land där enheten har använts.



**14. Allmänna villkor**
Försäljning, leverans och retur av alla TRACOE-produkter får endast ske i enlighet med gällande allmänna villkor (General Terms and Conditions, GTC), vilka är tillgängliga antingen från TRACOE medical GmbH eller på vår webbplats www.tracoe.com.

SV

# Gebruiksaanwijzing voor de TRACOE experc dilatatieset voor percutane tracheotomie (REF 520)

**Opmerking:** Lees aandachtig de gebruiksaanwijzing. Deze maakt deel uit van het beschreven product en moet te allen tijde beschikbaar zijn. Gelieve u te houden aan de volgende veiligheidsinformatie voor uw eigen veiligheid en die van uw patiënten.

**Uitvouwpagina's:** De illustraties waarnaar de tekst verwijst, vindt u op de (uitvouwbare) geïllustreerde pagina's aan het begin van deze gebruiksaanwijzing. De nummers geven productcomponenten aan en verwijzen naar de respectieve afbeeldingen van het product. Symbolen en pictogrammen die bij het product worden gebruikt, worden uitgelegd in de rubrieken "Algemene beschrijving" en "Functionele beschrijving".

## 1. Bedoeld gebruik en gebruiksindicaties

NL

De TRACOE experc dilatatieset voor percutane tracheotomie is bedoeld voor het uitvoeren van een percutane dilatatietracheotomie volgens de Ciaglia-methode met een Seldinger voerdraad.

**Klinisch voordeel:** Met de TRACOE experc dilatatieset kan een kunstmatige toegang tot de luchtpijp worden gecreëerd door middel van een percutane dilatatietracheotomie. Hierna kan een tracheostomiecanule worden geplaatst voor de behandeling van de luchtwegen, zoals kunstmatige beademing. Bovendien voorkomt het langdurige intubatieschade in het larynxgebied. In vergelijking met een open chirurgische tracheotomie kan een percutane dilatatietracheotomie naast het bed worden uitgevoerd, op voorwaarde dat de indicaties worden nageleefd.

**Patiëntenpopulatie:** Het product is bedoeld voor volwassenen en adolescenten (≥ 18 jaar).

Het product is bedoeld voor patiënten die een tracheostomiecanule nodig hebben en die niet geïndiceerd zijn voor een chirurgische tracheotomie.

**Bedoelde gebruiker:** Percutane dilatatietracheotomie met de TRACOE experc dilatatieset voor percutane tracheotomie mag alleen worden uitgevoerd door artsen of onder de instructie en supervisie van artsen die zijn opgeleid in en ervaring hebben met de Ciaglia-techniek. Bronchoscopische monitoring tijdens deze procedure wordt aanbevolen. Deze ingreep moet door minimaal twee personen worden uitgevoerd. Eén persoon voert de ingreep uit, terwijl de tweede persoon de verdoving toedient, de patiënt bewaakt en de bronchoscopie uitvoert.

De TRACOE experc dilatatieset voor percutane tracheotomie is bedoeld voor gebruik onder steriele omstandigheden.

**Gebruiksindicaties:** Dit medische hulpmiddel is geïndiceerd voor gevallen waarin toegang tot de luchtwegen vereist is door middel van een percutane dilatatietracheotomie met aansluitende plaatsing van een tracheostomiecanule.

**Gebruik bij één enkele patiënt en gebruiksduur:** Dit is een wegwerpproduct voor eenmalig gebruik. Daarom is het daadwerkelijke gebruik beperkt tot maximaal 1 uur.

## 2. Algemene beschrijving

NL

De TRACOE experc dilatatieset voor percutane tracheotomie wordt gebruikt om een dilatatie-tracheostoma te creëren voor het percutaan inbrengen van een tracheostomiecanule met behulp van de eenstaps dilatatietechniek volgens de Ciaglia-methode met de Seldinger voerdraad.

De dilatator is gecoat met een hydrofiele gel, die wrijving vermindert, in vergelijking met een niet-gecoate dilatator.

Hij is ontworpen voor gebruik in combinatie met TRACOE *twist* tracheostomiecanules met minimaal traumatische inbrenghulp, TRACOE *twist* plus tracheostomiecanules met minimaal traumatisch inbrengsysteem of TRACOE *vario* tracheostomiecanules met minimaal traumatisch inbrengsysteem (zie de rubriek "Aanvullende producten").
Deze tracheostomiecanules zijn verkrijgbaar in verschillende diameters en lengtes. De modellen worden geleverd met de cuff niet opgeblazen. Hun minimaal traumatische inbrenghulp respectievelijk minimaal traumatisch inbrengsysteem is voorgemonteerd. De geschikte diameter en lengte van de canule wordt bepaald door de arts.

**Uitvouwpagina's:** Afbeelding 1 toont de inhoud van de TRACOE experc dilatatieset voor percutane tracheotomie

| | |
|---|---|
| 1 | scalpel |
| 2 | spuit |
| 3 | punctienaald (14 gauge) met teflon katheter |
| 4 | Seldinger voerdraad met omhulsel en rechte inbrenghulp |
| 5 | korte dilatator (14 Ch/FR) |
| 6 | geleidekatheter met veiligheidsblokkering |
| 7 | TRACOE experc dilatator |
| 8 | 4 compressen |

**Aanvullende producten:**

- Beschikbare combinaties met TRACOE tracheostomiecanules worden vermeld in de rubriek "Aanvullende producten".
- Producten die in combinatie met het beschreven product kunnen worden gebruikt, staan vermeld in de rubriek "Aanvullende producten".

NL

**3. MRI-veiligheidsinformatie**

Raadpleeg de MRI-veiligheidsinformatie in de respectieve gebruiksaanwijzing van de gebruikte TRACOE tracheostomiecanule. De TRACOE experc dilatatieset voor percutane tracheotomie is MRI-onveilig.

**4. Contra-indicaties**

**4.1 Absolute contra-indicaties:**

- plaatsing van de tracheostomiecanule in noodgevallen
- toepassing in de pediatrie
- aanwezige infecties in het tracheotomiebereik
- aanwezige maligniteit in het tracheotomiebereik
- instabiele fractuur van de halswervelkolom
- onzekerheid bij het identificeren van de anatomische oriënteringspunten

**4.2 Relatieve contra-indicaties:**

De volgende lijst biedt relatieve contra-indicaties waarbij de gebruiker de risico's zorgvuldig dient af te wegen tegen de voordelen van de procedure:

- een vergrote schildklier
- eerdere chirurgische ingrepen in het halsgebied (bijv. thyreoïdectomie)



- verhoogde neiging tot bloeden, bijv. in het geval van behandeling met anticoagulantia
- ongewoon diepe positie van de luchtpijp, bijv. in het geval van obesitas

**5. Algemene voorzorgsmaatregelen**

- Wanneer het product samen met andere medische hulpmiddelen wordt gebruikt, volg dan hun respectieve gebruiksaanwijzing. Neem contact op met de fabrikant voor eventuele vragen of als u hulp nodig heeft.
- In het geval van complicaties tijdens de beschreven procedures dienen veiligheidsmaatregelen te worden genomen, zodat een arts voor onmiddellijke beademing kan zorgen via alternatieve luchtwegen (bijv. trans-laryngeale intubatie, larynxmasker).
- Het wordt sterk aanbevolen dat er een gebruiksklaar reserveapparaat bij de patiënt aanwezig is.
- Het product moet vóór gebruik/inbrengen geïnspecteerd worden op integriteit en werkzaamheid. Als het product beschadigd is, moet het vervangen worden door een nieuw product
- De steriele verpakking moet vóór opening worden geïnspecteerd op schade. Als de verpakking beschadigd is of onbedoeld is geopend, mag het apparaat niet worden gebruikt.

NL

- Aanbevolen wordt om de percutane tracheotomie uit te voeren onder bronchoscopiecontrole, om de intra-tracheale positie van de punctienaald, de voerdraad, de dilatator en de tracheostomiecanule te monitoren en om het gevaar van paratracheale insertie of letsel aan de trachea te vermijden.
- Het wordt aanbevolen om tracheale en pre-tracheale aandoeningen (bijv. schildklier isthmus, grote bloedvaten, ringkraakbeen) via echografie te identificeren, om de optimale plaats voor de punctie te bepalen en bloeding te minimaliseren.
- Bloedingen kunnen obstructies van de luchtwegen veroorzaken als het bloed niet onmiddellijk wordt afgezogen.
- Ongeschikte opslagomstandigheden kunnen leiden tot beschadiging van het product of de steriele barrière.

**6. Waarschuwingen**

- Gebruik dit product niet als de steriele verpakking niet intact/beschadigd is, bijv. open randen, gaten in de verpakking, enz.
- Reviseren (inclusief hersterilisatie) is niet toegestaan, dit kan het materiaal en de functie van het product beïnvloeden. Het product dient alleen voor eenmalig gebruik.
- Wijzigingen aanbrengen aan TRACOE producten is niet toegestaan. TRACOE is niet aansprakelijk voor gewijzigde producten.

## 7. Complicaties en bijwerkingen

Op basis van de gepubliceerde literatuur over dit type apparaat, kunnen de volgende complicaties/bijwerkingen optreden tijdens een percutane dilatatietracheotomie: Zeer vaak (≥ 10%): lichte bloeding / Vaak (1% - 10%): fractuur van tracheaal kraakbeen, zuurstofdesaturatie / Soms (0,1% - 1%): ernstige bloeding, hypotensie, toename van CPP, hartritmestoornissen / Zeer zelden (<0,01%): pneumothorax, pneumomediastinum proceduregerelateerd overlijden / Frequentie niet bekend: bronchospasme, verwonding van de posterieure tracheawand, emfyseem, hemodynamische instabiliteit, tracheo-oesofageale fistel of tracheotomie-gerelateerde sepsis.

## 8. Functionele beschrijving

**Opgelet:**

- Tijdens de operatie moet de ademhaling van de patiënt worden gehandhaafd met een endotracheale canule en continu worden gecontroleerd via oximetrie.
- Doorboren van de trachea moet worden gecontroleerd door het aanzuigen van lucht.
- Na de doorboring moet de punt van de punctienaald een hoek van ca. 60° maken ten opzichte van de anterieure wand van de trachea om verwondingen aan de posterieure wand van de trachea te voorkomen. Dit geldt ook voor het daaropvolgende inbrengen van de voerdraad en de dilatator.
- Om verwondingen aan de posterieure wand van de trachea te voorkomen, mag de distale punt van de geleidekatheter nooit over de punt van de voerdraad uitsteken. Daarom moet de proximale markering van de voerdraad zich altijd aan het proximale uiteinde van de geleidekatheter bevinden.
- De veiligheidsblokkering van de geleidekatheter moet altijd recht voor de punt van de experc dilatator of de inbrenghulp/het inbrengsysteem worden geplaatst. De geleidekatheter is voorzien van markeringen die de juiste inbrengdiepte bevestigen.
- De experc dilatator mag niet voorbij de markering "MAXIMUM INSERTION" (huidniveau) worden ingebracht om letsel aan de trachea ter hoogte van de carina te voorkomen. Dit is vooral van belang bij kleine patiënten (lengte ongeveer 150 cm of kleiner; lichaamsgewicht 50 kg of minder).
- Bij het inbrengen van de experc dilatator of de tracheostomiecanule moeten buitensporige roterende bewegingen worden vermeden, aangezien dit de trachea kan beschadigen.
- De dilatatie moet worden uitgevoerd om overeen te komen met de gekozen canulemaat, zodat het inbrengen van de tracheostomiecanule mogelijk is zonder druk uit te oefenen.





### 8.1 Voorbereiding

- Dit is een steriel hulpmiddel, bedoeld voor gebruik in een aseptische omgeving.
- De maat en de gepaste lengte van de canule die vervolgens wordt gebruikt, moeten door een arts worden bepaald.
- Maak de tracheostomiecanule klaar zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing.

De volgende functies moeten vlak voor gebruik worden gecontroleerd. Als het apparaat de eerste inspectie niet doorstaat, herhaalt u de procedure met een nieuw apparaat. Gooi het apparaat niet weg en volg de instructies in de rubriek "Retourzendingen en klachten".

1. Inspecteer de steriele verpakking om er zeker van te zijn dat deze veilig en onbeschadigd is en dat alle componenten aanwezig zijn.
2. Open de verpakking en inspecteer het apparaat vóór gebruik op schade.
3. Controleer of de voerdraad zonder obstructie kan worden voortbewogen door de korte dilatator (14 Ch/FR) en de geleidekatheter.
4. Giet steriel water of zoutoplossing in de beschikbare holte van de blistertray.
5. Dompel het smalle uiteinde van de experc dilatator onder in steriel water of fysiologische zoutoplossing om de smerende coating te activeren, vanaf de punt tot aan het merkteken "MAXIMUM INSERTION". De meegeleverde compressen kunnen worden gebruikt om het anterieure deel van de experc dilatator te bevochtigen.
6. Voor de voorbereiding van de luchtaanzuigtest, vult u de spuit gedeeltelijk met steriele zoutoplossing of steriel water en bevestigt u deze aan de punctienaald met een teflon katheter.

### 8.2 De patiënt voorbereiden

Zorg ervoor dat de patiënt onmiddellijk voor het inbrengen of opnieuw inbrengen optimaal voorgeoxygeneerd is.

1. De patiënt moet worden onderzocht op anatomische afwijkingen die deze procedure nadelig kunnen beïnvloeden.
2. Patiëntpositie: rugligging met een kussen onder de schouders en met het hoofd en de nek volledig gestrekt (zie afb. 2); het hoofdeinde van het bed van de patiënt moet 30-40° worden verhoogd.

3. Desinfecteer de huid in het nekgebied en dek deze af met steriele doeken.
4. Verdoof de patiënt en monitor hem/haar in overeenstemming met de richtlijnen van het ziekenhuis.
5. Voorafgaand aan de procedure moet de keelholte worden afgezogen. Als een endotracheale canule wordt gebruikt voor beademing, moet deze worden gedeblokkeerd en moet de canule met de cuff worden teruggetrokken tot aan de ingang van het strottenhoofd (ongeveer 1 cm lager). Terugtrekken van de canule voorkomt dat de cuff wordt doorboord tijdens een tracheale punctie. De cuff van de endotracheale canule wordt indien nodig opnieuw opgeblazen en de beademing wordt aangepast wat betreft het volume per minuut.

**8.3 Procedure**
1. Dien een plaatselijke verdoving toe in de betreffende zone
2. Typisch wordt de trachea doorboord tussen tracheale ring 2 en 3, of 3 en 4, in caudale richting. Duw daarom de punctienaald met de injectiespuit aangesloten naar voren in een posterieure caudale richting totdat er luchtbellen kunnen worden opgezogen.
3. De punctienaald moet nu onder een hoek van ca. 60º staan ten opzichte van de anterieure wand van de trachea (zie afb. 5). Bevestig de positie van de canule-punt in de trachea door lucht door de spuit aan te zuigen.
4. Maak een incisie van 1,5 - 2 cm lang over de plaats van plaatsing (zie afb. 4) om de dilatatie van de huid te vergemakkelijken.
5. Trek de punctienaald uit de trachea, terwijl de teflon katheter op zijn plaats blijft. Duw de katheter enkele millimeters naar voren in posterieure en caudale richting (zie afb. 6).
6. Haal de voerdraad uit het omhulsel (ong. 8 cm) en voer deze op tot de J-vormige punt zich in de rechte inbrenghulp bevindt.
7. Plaats de inbrenghulp in de teflon katheter en voer de voerdraad voorzichtig op doorheen de teflon katheter tot aan de eerste markering (ong. 10 cm) in de trachea (zie afb. 7). De voerdraad moet gemakkelijk naar voren kunnen worden geduwd en vrij in de katheter kunnen worden bewogen. Vervang de voerdraad onmiddellijk door een nieuwe als deze knikt. Controleer, indien mogelijk, de oriëntatie van de voerdraad met de bronchoscoop.
8. Vervolgens kan de teflon katheter volledig worden verwijderd door deze over de voerdraad uit te trekken, waarbij u de voerdraad op zijn huidige positie in de trachea laat zitten.
9. De korte dilatator (14 Ch/FR) wordt over de voerdraad in de trachea geschoven. Dilateer de punctieplaats (zie afb. 8). Zorg ervoor dat de dilatator is uitgelijnd met de voerdraad (om schade aan de punt te voorkomen) en dat deze de posterieure wand van de trachea niet beschadigt. Controleer via bronchoscopie.
10. Verwijder de korte dilatator terwijl u de voerdraad op zijn plaats houdt.
11. Duw de geleidekatheter met de veiligheidsblokkering naar voren (in de richting van de pijl) over de voerdraad totdat de veiligheidsblokkering van de geleidekatheter het huidniveau bereikt (zie afb. 9). De proximale markering van de voerdraad moet overeenkomen met het proximale uiteinde van de geleidekatheter.

**Waarschuwing:** Aanbevolen wordt om de dilatator niet dieper in te brengen dan de markering "MAXIMUM INSERTION" op huidniveau, om schade aan de trachea en/of carina te voorkomen. Vermijd roterende bewegingen tijdens het inbrengen van de dilatator. Bovendien moet trauma aan de tracheale ringen worden vermeden.

12. Breng de experc dilatator in over de geleidekatheter en beweeg deze naar voren totdat de distale punt de veiligheidsblokkering bereikt. Om het punctiekanaal te vergroten, duwt u de dilatator en de geleidekatheter voorzichtig samen naar voren en naar achteren in de trachea totdat de opening iets groter is dan de buitendiameter van de geselecteerde tracheostomiecanule (zie afb. 10). Ter oriëntatie staan er 38 Ch/FR en 41 Ch/FR ("MAXIMUM INSERTION") markeringen op de dilatator. Zorg ervoor dat de positie van de geleidekatheter en de voerdraad tijdens dilatatie constant blijft ten opzichte van de dilatator.
13. Verwijder de experc dilatator (zie afb. 11).

**Opgelet:** Volg de instructies voor de geselecteerde tracheostomiecanule die voor de volgende procedure wordt gebruikt.

14a. Bij gebruik van TRACOE *twist* tracheostomiecanules blijft de geleidekatheter samen met de voerdraad op zijn plaats zitten.
14b. De TRACOE *twist* plus en *vario* tracheostomiecanules bevatten een voorgemonteerde geleidekatheter. Daarom blijft alleen de voerdraad op zijn plaats.
15. Volg de betreffende gebruiksaanwijzing voor het inbrengen van de tracheostomiecanule.

**8.4 Nazorg**
De tracheostoma moet al naar gelang of dit noodzakelijk is, van een steriel kompres worden voorzien. Een vervanging van de tracheostomiecanule de eerste dagen na de tracheotomie moet slechts in


NL

uitzonderingsgevallen worden uitgevoerd en dan alleen met toepassing van de Seldinger-techniek en met intubatiemateriaal.

**9. Verzorging en reiniging**
Het product is een wegwerpproduct voor eenmalig gebruik en bijgevolg is reinigen niet nodig of toegestaan.

**10. Bewaring**
Bewaar de TRACOE producten in hun oorspronkelijke verpakking volgens de voorwaarden weergegeven op de verpakking.

**11. Verpakking**
Het product wordt steriel (met ethyleenoxide) geleverd waardoor het geschikt is voor toepassing onder steriele omstandigheden.

**12. Afvalverwerking**
Gebruikte producten moeten weggegooid worden conform de nationale regelgeving, afvalverwerkingsplannen, of klinische procedures voor biologisch gevaarlijke materialen, bv. direct weggooien in een scheur- en vochtbestendige gesloten zak of bak, die afgevoerd wordt naar het lokale afvalverwerkingssysteem voor besmette medische producten.
Neem voor verdere aanbevelingen contact op met het hygiënepersoneel in uw gezondheidsinstelling, of de lokale afvalverwerkende instelling voor gebruik bij thuisverzorging.

NL

**13. Retourzendingen en klachten**
Retourzendingen van producten die gebruikt werden, worden alleen aanvaard als TRACOE vooraf heeft ingestemd met de retourzending. Een ingevuld decontaminatiecertificaat en klachtenrapport zijn vereist. Deze formulieren zijn hetzij rechtstreeks via TRACOE medical, hetzij via de website www.tracoe.com te verkrijgen.

Als het hulpmiddel betrokken is bij een incident met meldingsplicht, zoals gedefinieerd in de lokale wetgeving voor medische hulpmiddelen, neem dan contact op met TRACOE medical (complaints@tracoe.com), en de relevante regelgevende instelling in het land van gebruik.

**14. Algemene voorwaarden**
De verkoop, levering en retourzending van alle TRACOE producten mogen uitsluitend verricht worden op basis van de geldende Algemene voorwaarden, die verkrijgbaar zijn bij hetzij TRACOE medical GmbH of op onze website www.tracoe.com.



## Upute za uporabu za dilatacijski komplet TRACOE experc za perkutanu traheostomiju (REF 520)

**Napomena:** Pažljivo pročitajte upute za uporabu. One su sastavni dio opisanog proizvoda i moraju biti dostupne u svakom trenutku. Radi vlastite sigurnosti i sigurnosti svojih pacijenata, slijedite upute u nastavku.

**Preklopne stranice:** Ilustracije na koje se upućuje u tekstu nalaze se na (preklopnim) ilustriranim stranicama na početku ovih uputa. Brojevi označavaju dijelove proizvoda i odnose se na odgovarajuće ilustracije proizvoda. Simboli i ikone koji se upotrebljavaju u vezi s proizvodom objašnjeni su u odjeljcima „Opći opis“ i „Opis funkcije“.

**1. Namjena i indikacije za uporabu**
Dilatacijski komplet TRACOE experc za perkutanu traheostomiju namijenjen je za izvođenje perkutane dilatacijske traheostomije primjenom tehnike Ciaglia s vodilicom Seldinger.

HR

**Klinička korist:** Pomoću dilatacijskog kompleta TRACOE experc može se otvoriti umjetan put u dušnik postupkom perkutane dilatacijske traheostomije. Time se omogućuje postavljanje trahealne kanile za mjere zbrinjavanja dišnog puta, npr. mehaničku ventilaciju. Uz to, sprječavaju se oštećenja laringealnog područja izazvana dugotrajnom intubacijom. Za razliku od klasične metode kirurške traheostomije, perkutana dilatacijska traheostomija može se obaviti uz krevet bolesnika, uz uvjet pridržavanja indikacija.

**Populacija pacijenata:** Proizvod je namijenjen za primjenu na odraslima i adolescentima (≥ 18 godina).

Proizvod je namijenjen za pacijente kojima je potrebna trahealna kanila i kod kojih nije indicirana kirurška traheostomija.

**Predviđeni korisnik:** Perkutanu dilatacijsku traheostomiju pomoću dilatacijskog kompleta TRACOE experc za perkutanu dilatacijsku traheostomiju smiju obavljati samo liječnici s odgovarajućim edukacijom i iskustvom za tehniku Ciaglia ili se ona smije izvoditi samo pod nadzorom takvih liječnika. Preporučuje se bronhoskopsko praćenje tijekom ovog postupka. Ovaj zahvat moraju obavljati najmanje dvije osobe. Jedna osoba izvodi zahvat, dok druga daje

anesteziju, nadzire stanje bolesnika i izvodi bronhoskopiju.

Dilatacijski komplet TRACOE experc za perkutanu dilatacijsku traheostomiju namijenjen je za uporabu u sterilnim uvjetima.

**Indikacije za uporabu:** Ovaj medicinski proizvod indiciran je za slučajeve u kojima se zahtijeva pristup respiratornom traktu pomoću perkutane dilatacijske traheostomije, uz naknadno postavljanje trahealne kanile.

**Proizvod za jednog pacijenta i vijek trajanja:** Ovo je proizvod za jednokratnu uporabu. Stoga je stvarna uporaba ograničena na najviše 1 sat.

## 2. Općí opis

Dilatacijski komplet TRACOE experc za perkutanu traheostomiju upotrebljava se za formiranje traheostome za perkutano umetanje trahealne kanile primjenom dilatacijske tehnike u jednom koraku po metodi Ciaglia pomoću vodilice Seldinger.

Dilatator je obložen hidrofilnim gelom koji, za razliku od neobloženog dilatatora, smanjuje trenje.

HR

Namijenjen je za primjenu u kombinaciji s trahealnim kanilama TRACOE *twist* s minimalno traumatskim uvodnikom, TRACOE *twist* plus s minimalno traumatskim sustavom uvođenja ili TRACOE *vario* s minimalno traumatskim sustavom uvođenja (pogledajte odjeljak „Dodatni proizvodi“).
Te su trahealne kanile dostupne u različitim promjerima i duljinama. Modeli se isporučuju s ispuhanim balonom. Minimalno traumatski uvodnik odnosno sustav uvođenja već su ugrađeni. Odgovarajući promjer i duljinu cijevi mora odrediti liječnik.

**Preklopne stranice:** Na slici 1 prikazan je sadržaj dilatacijskog kompleta TRACOE experc za perkutanu dilatacijsku traheostomiju

| | |
|---|---|
| **1** | skalpel |
| **2** | štrcaljka |
| **3** | punkcijska igla (14 gauge) s teflonskim kateterom |
| **4** | žica vodilica po Seldingeru s košuljicom i ravnim uvodnikom |



| | |
|---|---|
| **5** | kratki dilatator (14 Ch/FR) |
| **6** | vodeći kateter sa sigurnosnim graničnikom |
| **7** | dilatator TRACOE experc |
| **8** | 4 obloge |

**Dodatni proizvodi:**

- Dostupne kombinacije s TRACOE trahealnim kanilama navedene su u odjeljku „Dopunski proizvodi“.
- Proizvodi koji se mogu upotrebljavati u kombinaciji s opisanima navedeni su u odjeljku „Dopunski proizvodi“.

## 3. Sigurnosne informacije o MR-u

Pogledajte sigurnosne informacije o MR-u u uputama za uporabu trahealne kanile TRACOE koja se koristi. Dilatacijski komplet TRACOE experc za perkutanu traheostomiju nije siguran za pretrage MR-om.

## 4. Kontraindikacije

### 4.1 Apsolutne kontraindikacije:

- postavljanje trahealne kanile u hitnim slučajevima
- primjena u pedijatriji
- postojeće infekcije na području traheostomije
- postojeći zloćudni tumor na području traheostomije
- nestabilni prijelom vratne kralježnice
- nesigurnost oko identifikacije anatomskih orijentacijskih točaka

### 4.2 Relativne kontraindikacije:

U popisu u nastavku navedene su relativne kontraindikacije za koje korisnik mora pažljivo razmotriti rizike u odnosu na korist od postupka:

- povećana štitnjača
- prethodni kirurški zahvati u području vrata (npr. tireoidektomija)
- povećana sklonost krvarenju, npr. u slučaju liječenja antikoagulantima
- neobično duboko smješten dušnik, npr. u slučaju pretilosti

## 5. Opće mjere opreza

- Kada se proizvod koristi istovremeno s drugim medicinskim proizvodima, pridržavajte se njihovih uputa za uporabu. Ako imate bilo kakvih pitanja ili vam je potrebna pomoć, obratite se proizvođaču.

HR

• Potrebno je poduzeti sigurnosne mjere za slučaj komplikacija tijekom opisanih postupaka tako da liječnik može osigurati trenutnu ventilaciju alternativnim dišnim putovima (npr. translaringealna intubacija, laringealna maska).
• Izričito se preporučuje da u blizini pacijenta bude dostupan rezervni uređaj spreman za uporabu.
• Prije uporabe/uvođenja proizvoda potrebno je provjeriti njegovu cjelovitost i funkcionalnost. Ako je proizvod oštećen, mora se zamijeniti novim proizvodom.
• Prije otvaranja sterilno pakiranje treba pregledati na oštećenja. Ako je pakiranje oštećeno ili je nenamjerno otvoreno, proizvod se ne smije koristiti.
• Preporučuje se perkutanu traheostomiju provoditi pod bronhoskopskim praćenjem, kako bi se nadzirao intratrahealni položaj punkcijske igle, vodilice, dilatatora i trahealne kanile te kako bi se izbjegla opasnost od paratrahealnog uvođenja ili ozljede dušnika.
• Preporučuje se ultrazvučno utvrđivanje stanja traheje i pred-traheje (npr. istmusa štitnjače, velikih žila, krikoidne hrskavice) kako bi se odredilo optimalno mjesto za punkciju i na minimum svelo krvarenje.
• Krvarenja mogu prouzročiti začepljenje dišnih putova ako se krv odmah ne usisa.
• Nepravilni uvjeti skladištenja mogu imati za posljedicu oštećenja proizvoda ili sterilnih barijera.

HR

## 6. Upozorenja

• Nemojte upotrijebiti ovaj proizvod ako je sterilno pakiranje ugroženo/oštećeno, npr. otvoreni rubovi, rupe na pakiranju i sl.
• Obnavljanje (uključujući ponovnu sterilizaciju) nije dopušteno, to može utjecati na materijal i funkcionalnost proizvoda. Proizvod je namijenjen isključivo za jednokratnu uporabu.
• Izmjene TRACOE proizvoda nisu dopuštene. Tvrtka TRACOE ne preuzima odgovornost za proizvode na kojima su obavljane preinake.

## 7. Komplikacije i nuspojave

Prema podacima iz objavljene literature o ovoj vrsti proizvoda, tijekom perkutane dilatacijske traheostomije mogu se pojaviti sljedeće komplikacije/nuspojave: Vrlo često ( ≥ 10%): manje krvarenje / često (1% - 10%): pucanje hrskavice dušnika, desaturacija kisika / manje često (0.1% – 1%): ozbiljna krvarenja, hipotenzija, porast CPP-a, srčana aritmija / vrlo rijetko (< 0.01%): pneumotoraks, smrt zbog pneumomedijastinuma izazvanog postupkom / nepoznato: bronhospazam, ozljeda stražnjeg zida dušnika, emfizem, hemodinamska



nestabilnost, traheoezofagealna fistula ili sepsa povezana s traheostomijom.

## 8. Opis funkcije

**Oprez:**

• Tijekom operacije pacijentovo disanje mora se održavati endotrahealnom kanilom i kontinuirano nadzirati oksimetrijom.
• Punkcija dušnika mora se provjeriti usisavanjem zraka.
• Nakon punkcije vrh punkcijske igle treba biti pod kutom od približno 60° u odnosu na prednji zid dušnika, kako bi se izbjegle ozljede stražnjeg zida dušnika. To se također odnosi na naknadno umetanje vodilice i dilatatora.
• Kako bi se izbjegle ozljede stražnjeg zida dušnika, distalni vrh vodećeg katetera nikada se ne smije protezati preko vrha vodilice. Stoga se proksimalna oznaka vodilice mora uvijek nalaziti na proksimalnom kraju vodećeg katetera.
• Sigurnosni graničnik vodećeg katetera uvijek mora biti postavljen točno ispred vrha dilatatora experc ili uvodnika/sustava za uvođenje. Vodeći kateter ima oznake koje daju potvrdu o odgovarajućoj dubini uvođenja.
• Dilatator experc ne smije se uvoditi dalje od oznake „MAXIMUM INSERTION"“ (razina kože) kako bi se izbjegle ozljede dušnika na razini karine. To je osobito kritično za male pacijente (visine približno 150 cm ili manje, tjelesne težine 50 kg ili manje).
• Prilikom umetanja experc dilatatora ili trahealne kanile moraju se izbjegavati pretjerani rotacijski pokreti jer to može oštetiti dušnik.
• Dilataciju treba izvesti tako da odgovara odabranoj veličini kanile tako da uvođenje trahealne kanile bude moguće bez primjene pritiska.

HR

### 8.1 Priprema

• Ovo je sterilni uređaj namijenjen uporabi u aseptičkom okruženju.
• Veličinu i odgovarajuću duljinu kanile koja će se kasnije koristiti treba odrediti liječnik.
• Pripremite trahealnu kanilu kako je opisano u uputama za uporabu.

Sljedeće funkcije moraju se provjeriti neposredno prije uporabe. Ako proizvod ne prođe pri početnom pregledu, ponovite postupak s novim proizvodom. Nemojte odbaciti proizvod i postupite prema uputama iz odjeljka „Povrati robe i pritužbe".

1. Pregledajte sterilno pakiranje kako biste bili sigurni da je sig-

urno, neoštećeno i da sadrži sve komponente.
2. Otvorite pakiranje i prije uporabe pregledajte proizvod na oštećenja.
3. Provjerite može li se vodilica neometano potiskivati kroz kratki dilatator (14 Ch/FR) i vodeći kateter.
4. U dostupnu šupljinu blistera ulijte sterilnu vodu ili fiziološku otopinu.
5. Uronite uski kraj dilatatora experc u sterilnu vodu ili fiziološku otopinu kako biste aktivirali premaz maziva, od vrha do oznake „MAXIMUM INSERTION"“. Priložene obloge mogu se upotrijebiti za vlaženje prednjeg dijela dilatatora experc.
6. Za pripremu ispitivanja aspiracije zraka špricu djelomično napunite sterilnom fiziološkom otopinom ili sterilnom vodom i pričvrstite je na punkcijsku iglu s teflonskim kateterom.

**8.2 Priprema pacijenta**

Osigurajte da je pacijent optimalno prethodno oksigeniran neposredno prije uvođenja ili ponovnog uvođenja.

1. Pacijenta treba pregledati na anatomske anomalije koje mogu negativno utjecati na ovaj postupak.
2. Položaj pacijenta: ležeći, s jastukom ispod ramena i s potpuno ispruženom glavom i vratom (vidjeti sliku 2); uzglavlje bolesnikova kreveta treba podići za 30-40°.
3. Dezinficirajte kožu u predjelu vrata i prekrijte je sterilnim prekrivkama.
4. Sedirajte pacijenta i nadzirite ga u skladu s bolničkim smjernicama.
5. Prije postupka treba usisati ždrijelo. Ako se endotrahealna kanila koristi za ventilaciju, treba je deblokirati i cijev s manžetom povući do ulaza u grkljan (približno 1 cm ispod). Povlačenjem cijevi sprječava se probijanje manžete tijekom punkcije dušnika. Po potrebi se manžeta endotrahealne kanile ponovno napuhuje i prilagođava volumen ventilacije u minuti.

**8.3 Postupak**

1. Primijenite lokalni anestetik u predjelu zahvata.
2. U pravilu se punkcija dušnika vrši između trahealnog prstena 2 i 3 ili 3 i 4 u kaudalnom smjeru. Stoga punkcijsku iglu s nataknutom štrcaljkom gurajte prema naprijed u posteriorno-kaudalnom smjeru sve dok se ne mogu usisati mjehurići zraka.
3. Punkcijska igla sada bi trebala biti nagnuta pod kutom od približno 60° u odnosu na prednji zid dušnika (vidjeti sliku 5). Potvrdite položaj vrha kanile u dušniku usisavanjem zraka kroz štrcaljku.



4. Napravite rez duljine 1,5 - 2 cm na mjestu postavljanja (vidjeti sliku 4) kako biste omogućili dilataciju kože.
5. Izvadite punkcijsku iglu iz dušnika, dok teflonski kateter ostaje na mjestu. Potisnite kateter naprijed nekoliko milimetara u posteriornom i kaudalnom smjeru (vidjeti sliku 6).
6. Izvadite vodilicu iz košuljice (približno 8 cm) i potiskujte je dok se vrh u obliku slova J ne nađe u ravnom uvodniku.
7. Stavite uvodnik u teflonski kateter i pažljivo uvedite vodilicu u dušnik kroz teflonski kateter do njegove prve oznake (približno 10 cm) (vidjeti sliku 7). Trebalo bi biti moguće lako gurnuti vodilicu prema naprijed i slobodno je pomicati unutar katetera. Ako se žica vodilice izvije, odmah je zamijenite novom. Provjerite, ako je moguće, usmjerenost vodilice kroz bronhoskop.
8. Nakon toga teflonski se kateter može potpuno izvaditi izvlačenjem preko vodilice, ostavljajući vodilicu u njezinom trenutnom položaju unutar dušnika.
9. Kratki dilatator (14 Ch/FR) uvodi se kroz vodilicu u dušnik. Dilatirajte mjesto punkcije (vidjeti sliku 8). Pazite da je dilatator poravnat s vodilicom (kako bi se izbjeglo oštećenje vrha) i da ne ošteti stražnji zid dušnika. Nadzirite bronhoskopijom.
10. Izvadite kratki dilatator i učvrstite vodilicu na mjestu.
11. Potiskujte vodeći kateter sa sigurnosnim graničnikom ispred (u smjeru strelice) preko vodilice dok sigurnosni graničnik vodećeg katetera ne dosegne razinu kože (vidjeti sliku 9). Proksimalna oznaka vodilice mora odgovarati proksimalnom kraju vodećeg katetera.

**Upozorenje:** Preporučuje se da dilatator ne uvodite dublje od oznake „MAXIMUM INSERTION"“ na razini kože, kako biste spriječili oštećenje dušnika i/ili karine. Izbjegavajte rotacijske pokrete tijekom uvođenja dilatatora. Osim toga, treba izbjegavati traumu prstena dušnika.

12. Uvodite experc dilatator preko vodećeg katetera i potiskujte prema naprijed dok njegov distalni vrh ne dosegne sigurnosni graničnik. Da biste proširili punkcijski kanal, pažljivo potiskujte dilatator i vodeći kateter prema naprijed i natrag u dušnik dok otvor ne bude malo veći od vanjskog promjera odabrane trahealne kanile (vidjeti sliku 10). Radi orijentacije, na dilatatoru se nalaze oznake 38 Ch/FR i 41 Ch/FR („MAXIMUM INSERTION“). Osigurajte da položaj vodećeg katetera i vodilice ostane konstantan u odnosu na dilatator tijekom dilatacije.
13. Izvadite experc dilatator (vidjeti sliku 11).

**Oprez:** Pridržavajte se uputa za odabrane




HR

trahealne kanile koje se koriste za sljedeći postupak.

14a. Ako koristite TRACOE *twist* trahealne kanile, vodeći kateter ostaje na mjestu zajedno s vodilicom.
14b. Trahealne kanile TRACOE *twist* plus i *vario* uključuju prethodno sastavljen vodeći kateter. Stoga samo vodilica ostaje na mjestu.
15. Za uvođenje trahealne kanile slijedite odgovarajuće upute za uporabu.

### 8.4 Njega nakon zahvata
Traheostomu prema potrebi treba prekriti sterilnom oblogom za rane. Mijenjanje trahealne kanile u prvih nekoliko dana nakon početne traheostomije smije se izvoditi samo u iznimnim slučajevima primjenom tehnike po Seldingeru i uporabom opreme za intubaciju.

## 9. Održavanje i čišćenje
Proizvod je namijenjen za jednokratnu uporabu te stoga čišćenje nije ni potrebno ni dopušteno.

## 10. Pohrana
Proizvode TRACOE pohranite u njihova originalna pakiranja, u skladu s uvjetima prikazanim na pakiranju.

HR

## 11. Pakiranje
Proizvod se isporučuje steriliziran (etilen oksidom), što omogućuje primjenu u sterilnim uvjetima.

## 12. Zbrinjavanje
Korištene proizvode treba zbrinjavati u skladu s nacionalnim propisima, planovima upravljanja otpadom ili kliničkim postupcima koji reguliraju biološki opasan otpadni materijal, npr. izravno odlaganje u vreću ili siguran spremnik otporan na kidanje i vlagu, koji se predaje u lokalni sustav za odlaganje otpada od onečišćenih medicinskih proizvoda.
Za opširnije preporuke obratite se službeniku zaduženom za higijenu u zdravstvenim ustanovama ili lokalnoj upravi za zbrinjavanje otpada koji spada u proizvode za kućnu skrb.

## 13. Povrati robe i pritužbe
Vraćeni proizvodi koji su korišteni prihvatit će se samo ako je tvrtka TRACOE prethodno pristala na povrat. Zahtijeva se ispunjena potvrda o dekontaminaciji i izvješće o pritužbi. Ovi su obrasci dostupni ili izravno od tvrtke TRACOE medical ili na web-mjestu www.tracoe.com.



Ako je u vezi s proizvodom došlo do štetnog događaja koji podliježe prijavljivanju, kako je definirano lokalnim propisima o medicinskim proizvodima, molimo prijavite to tvrtki TRACOE medical (complaints@tracoe.com) i nadležnom regulatornom tijelu u zemlji uporabe.

## 14. Opći uvjeti poslovanja
Prodaja, isporuka i povrat svih proizvoda tvrtke TRACOE obavljat će se isključivo na temelju važećih Općih uvjeta poslovanja (GTC) koji su dostupni ili kod tvrtke TRACOE medical GmbH ili na našem web-mjestu na www.tracoe.com.

HR

# Navodila za uporabo za dilacijski komplet za perkutano traheostomijo TRACOE experc (REF 520)

**Opomba:** Pozorno preberite navodila za uporabo, saj so del opisanega izdelka, zato morajo biti stalno na voljo. Zaradi vaše lastne varnosti in varnosti vaših pacientov upoštevajte naslednja varnostna navodila.

**Zložljive strani:** Ilustracije, na katere se nanaša besedilo, lahko najdete na (zložljivih) ilustriranih straneh na začetku teh navodil. Izdelki se navezujejo na sestavne dele izdelka in določene ilustracije izdeka. Razlaga simbolov in ikon, uporabljenih z izdelkom, je v razdelkih »Splošen opis« in »Opis delovanja«.

## 1. Namen uporabe in indikacije za uporabo

Dilacijski komplet za perkutano traheostomijo TRACOE experc je namenjen perkutani dilacijski traheostomiji pri uporabi tehnike Ciaglia z Seldingerjevo žico.

**Klinične koristi:** S dilacijskim kompletom TRACOE experc se lahko ustvari umeten dostop do sapnika s perkutano dilacijsko traheostomijo. Ta omogoča vstavitev trahealne kanile za upravljanje dihalnih poti, npr. umetno dihanje. Poleg tega preprečuje dolgoročne poškodbe zaradi intubacije na območju grla. V primerjavi z odprto kirurško traheotomijo je perkutano dilacijsko traheostomijo mogoče izvesti ob postelji, če se upoštevajo indikacije.

**Populacija bolnikov:** Izdelek je namenjen odraslim in mladostnikom (≥ 18 let).

Izdelek je namenjen bolnikom, ki potrebujejo trahealno kanilo, in ki niso indicirani za kirurško traheostomijo.

**Predvideni uporabniki:** Perkutano dilacijsko traheostomijo je z dilacijskim kompletom za perkutano traheostomijo TRACOE experc dovoljeno izvajati samo zdravnikom ali z upoštevanjem navodil in nadzorom zdravnikom, ki so usposobljeni in izkušeni v tehniki Ciaglia. Med postopkom priporočamo bronhoskopski nadzor. Ta poseg morata opraviti najmanj dve osebi. Ena oseba izvede poseg, druga pa odmeri anestetik, nadzoruje bolnika in opravi bronhoskopijo.



Dilacijski komplet za perkutano traheostomijo TRACOE experc je namenjen uporabi v sterilnem okolju.

**Indikacije za uporabo:** Ta medicinski pripomoček je indiciran za primere, pri katerih je dostop do dihalne poti potreben s perkutano dilacijsko traheostomijo z naknadno namestitvijo trahealne kanile.

**Enkratna uporaba za pacienta in življenjska doba:** Ta izdelek je namenjen enkratni uporabi. Zato je dejanska uporaba omejena na največ 1 uro.

## 2. Splošen opis

Dilacijski komplet za perkutano traheostomijo TRACOE experc se uporablja za dilacijsko traheostomijo za perkutano uvajanje trahealne kanile s tehniko enostopenjske dilatacije po metodi Ciaglia s Seldingerjevo žico.

Dilator je prevlečen s hidrofilnim gelom, ki zmanjša trenje, v primerjavi z dilatorjem brez prevleke.

Zasnovan je za uporabo skupaj s trahealnimi kanilami TRACOE *twist* z minimalno travmatskim uvajalnikom, trahealnimi kanilami TRACOE *twist* plus z minimalno travmatskim sistemom za uvajanje ali trahealnimi kanilami TRACOE *vario* z minimalno travmatskim sistemom za uvajanje (glejte razdelek »Dodatni izdelki«).
Te trahealne kanile so na voljo v različnih premerih in dolžinah. Modeli so dobavljeni z izpraznjeno manšeto. Minimalno travmatski vstavek ali sistem za uvajanje je predmontiran. Ustrezen premer in dolžino cevke določi zdravnik.

**Zložljive strani:** Slika 1 prikazuje vsebino dilacijskega kompleta za perkutano traheostomijo TRACOE experc

| | |
|---|---|
| **1** | skalpel |
| **2** | brizga |
| **3** | vbodna igla (velikost 14) s teflonskim katetrom |
| **4** | Seldingerjeva žica z ovojem in ravnim uvajalnikom |
| **5** | kratek dilator (14 Ch/FR) |
| **6** | vodilni kateter z varnostno zaporo |

| | |
|---|---|
| 7 | Dilator TRACOE experc |
| 8 | 4 povoji |

**Dodatni izdelki:**

- Razpoložljive kombinacije s trahealnimi kanilami TRACOE so navedene v razdelku »Dodatni izdelki«.
- Izdelki, ki so lahko uporabljeni v kombinaciji z opisanim, so navedeni v razdelku »Dodatni izdelki«.

**3. Varnostne informacije MRI**

Glejte varnostne informacije MRI v zadevnih navodilih za uporabo uporabljene trahealne kanile TRACOE. Dilacijski komplet za perkutano traheostomijo TRACOE experc ni varen za MR.

**4. Kontraindikacije**

**4.1 Absolutne kontraindikacije:**

- nameščanje trahealne kanile v nujnih primerih
- uporaba v pediatriji
- obstoječe okužbe na območju traheostomije
- obstoječa maligna obolenja na območju traheostomije
- nestabilen zlom vratnega dela hrbtenice
- nejasnost glede identifikacije anatomskih orientacijskih točk

SL

**4.2 Relativne kontraindikacije:**

Naslednji seznam navaja relativne kontraindikacije, za katere mora uporabnik pozorno pretehtati tveganja v primerjavi s koristmi postopka:

- povečana ščitnica
- prejšnji kirurški postopki na območju vratu (npr. tiroidektomija)
- povečana nagnjenost h krvavitvam, npr. v primeru zdravljenja z antikoagulanti
- nenavadno globoko ležeč sapnik, npr. v primeru prekomerne teže

**5. Splošni varnostni ukrepi**

- Če se izdelek uporablja skupaj z drugimi medicinskimi pripomočki, upoštevajte priložena navodila za uporabo. Če potrebujete pomoč ali imate vprašanja, stopite v stik s proizvajalcem.
- V primeru zapletov med opisanimi postopki je treba izvesti varnostne ukrepe, tako da lahko zdravnik zagotovi takojšnje dihanje prek drugih dihalnih poti (npr. translaringealna intubacija, laringealna maska).



- Močno priporočamo, da je ob bolniku na voljo nadomestni pripomoček, pripravljen na uporabo.
- Izdelek je pred uporabo treba pregledati glede brezhibnosti in delovanja/vstavljanja. Če je izdelek poškodovan, ga morate zamenjati z novim.
- Sterilno embalažo pred odpiranjem preglejte, da ni poškodovana. Če je embalaža poškodovana ali nenamerno odprta, pripomočka ne uporabljajte.
- Priporočeno je, da perkutano traheostomijo izvajate pod bronhoskopskim nadzorom, da nadzorujete intratrahealni položaj vbodne igle, vodilne žice, dilatorja in trahealne kanile in da se izognete nevarnosti paratrahealnemu vstavljanju ali poškodbi sapnika.
- Priporočamo identifikacijo stanja sapnika in pred sapnikom (npr. ožino ščitnice, velike žile, krikoidni hrustanec) z ultrazvokom, da se prepričate o optimalnem mestu za vbod in za minimizacijo krvavenja.
- Krvavitve lahko blokirajo dihalne poti, če ni kri takoj izčrpana.
- Neustrezni pogoji shranjevanja se lahko odražajo v poškodbah izdelka ali sterilne pregrade.

**6. Opozorila**

- Tega izdelka ne uporabljajte, če je sterilna embalaža poškodovana/izpostavljena, npr. odprti robovi, preluknjana embalaža ipd.
- Obnovitev (vklj. ponovno sterilizacijo) ni dovoljena, saj to lahko vpliva na materiale in delovanje izdelka. Izdelek je namenjen samo enkratni uporabi. SL
- Spreminjanje izdelkov TRACOE ni dovoljeno. Družba TRACOE ne bo odgovorna za spremenjene izdelke.

**7. Komplikacije in stranski učinki**

Glede na objavljeno literaturo za tovrstne naprave lahko med perkutano dilacijsko traheostomijo nastopijo naslednje komplikacije/stranski učinki: Zelo pogosto ( ≥ 10 %): manjše krvavitve/ Pogosto (1 %–10 %): zlom hrustanca sapnika, desaturacija kisika / Neobičajno (0,1 %–1 %): resne krvavitve, hipotenzija, povišan cerebralni perfuzijski tlak (CPP), srčna aritmija / Zelo redko (< 0,01 %): pnevmotoraks, s postopkom povezana smrt zaradi pnevmomediastinuma / Pogostnost ni znana: bronhospazem, poškodba zadnje stene sapnika, emfizem, hemodinamska nestabilnost, traheoezofagealna fistula ali sepsa, povezana s traheostomijo.

**8. Opis delovanja**

**Pozor:**

• Med operacijo se mora bolnikovo dihanje ohranjati z endotrahealno cevko in neprekinjeno nadzirati z oksimetrijo.
• Vbod sapnika je treba preveriti z aspiracijo zraka.
• Po vbodu mora biti konica igle nagnjena za pribl. 60° glede na prednjo steno sapnika, da ne pride do poškodb prednje stene sapnika. To velja tudi za nadaljnje uvajanje vodilne žice in dilatorja.
• Da ne pride do poškodb zadnje stene sapnika, distalna konica vodilnega katetra ne sme nikoli gledati prek konice vodilne žice. Zato mora biti proksimalna oznaka vodilne žice vedno na proksimalnem koncu vodilnega katetra.
• Varnostna zapora vodilnega katetra mora biti vedno nameščena neposredno pred koncem dilatorja experc ali vstavka/sistema za uvajanje. vodilni kateter ima oznake, ki potrjujejo ustrezno globino vstavljanja.
• Dilatorja experc ni nikoli dovoljeno vstaviti za oznako »MAXIMUM INSERTION« (nivo kože), da ne pride do poškodb sapnika na nivoju karine. To je kritično zlasti pri manjših bolnikih (višine pribl. 150 cm ali manj; telesne teže 50 kg ali manj).
• Pri vstavljanju dilatorja experc ali trahealne kanile se je treba izogniti prekomernim rotacijskim gibom, ki lahko poškodujejo sapnik.
• Dilacija mora biti izvedena tako, da ustreza izbrani velikosti cevke, da je uvajanje trahealne kanile možno brez pritiska.

SL

**8.1 Priprava**

• Ta pripomoček je sterilen, namenjen za uporabo v aseptičnem okolju.
• Velikost in ustrezno dolžino uporabljene cevke določi zdravnik.
• Pripravite trahealno kanilo, kot opisujejo njena navodila za uporabo.

Naslednje funkcije je treba preveriti neposredno pred uporabo. Če pripomoček ne opravi začetnega pregleda, ponovite postopek z novim pripomočkom. Ne zavrzite pripomočka in sledite navodilom razdelka »Vračila in pritožbe«.

1. Preglejte sterilno embalažo in zagotovite, da je varna, nepoškodovana in vsebuje vse sestavne dele.
2. Odprite embalažo in preglejte, da pripomoček ni poškodovan pred uporabo.
3. Preverite, da vodilne žice lahko napreduje brez ovir skozi kratek dilator (14 Ch/FR) in vodilni kateter.



4. Nalijte sterilno vodo ali fiziološko raztopino v razpoložljivo vdolbina pladnja.
5. Potopite ožji del dilatorja experc v sterilno vodo ali fiziološko raztopino, da aktivirate mazalno prevleko, od konice do oznake »MAXIMUM INSERTION«. S priloženimi povoji lahko navlažite sprednji del dilatorja experc.
6. Za pripravo preskusa aspiracije zraka delno napolnite brizgo s sterilno fiziološko raztopino ali sterilno vodo in jo namestite na vbodno iglo s teflonskim katetrom.

**8.2 Priprava bolnika**

Neposredno pred uvajanjem ali ponovnim uvajanjem zagotovite, da je bolnik optimalno oskrbljen s kisikom.

1. Bolnika preglejte za anatomske nepravilnosti, ki lahko negativno vplivajo na ta postopek.
2. Položaj bolnika: ležeči položaj z blazino pod rameni in povsem iztegnjenim vratom in glavo (glejte sl. 2); konec postelje bolnika z glavo dvignite za 30–40°.
3. Razkužite kožo na predelu vratu in jo prekrijte s sterilnimi rjuhami.
4. Uspavajte bolnika in ga nadzorujte v skladu z bolnišničnimi smernicami.
5. Pred postopkom morate odsesati žrelo. Če se za dihanje uporablja endotrahealna cevka, jo je treba odblokirati in cevko z manšeto umakniti vse do vhoda v žrelo (pribl. 1 cm pod). Z umikom cevke manšeta ne more biti preluknjana med prebodom sapnika. Manšeta endotrahealne cevke se ponovno napihne po potrebi in dihanje prilagodi glede na prostornino na minuto.

SL

**8.3 Postopek**

1. Odmerite lokalni anestetik na zadevnem območju.
2. Običajno se sapnik preluknja med trahealnim obročkom 2 in 3 ali 3 in 4 v kavdalni smeri. Zato potisnite vbodno iglo z nameščeno brizgo naprej v zadnji kavdalni smeri, dokler ni mogoča aspiracija zračnih mehurčkov.
3. Vbodno iglo je sedaj treba nagniti pod kotom pribl. 60° glede na prednjo steno sapnika (glejte sl. 5). Potrdite položaj konice kanile v sapniku z aspiracijo zraka skozi brizgo.
4. Naredite 1,5–2 cm dolg rez prek mesta (glejte sl. 4) za lažjo dilacijo kože.
5. Umaknite vbodno iglo iz sapnika, medtem ko teflonski kateter ostane na mestu. Potisnite kateter naprej nekaj milimetrov v zadnjo in kavdalno smer (glejte sl. 6).

6. Odstranite vodilno žico iz ovoja (pribl. 8 cm) in jo pomaknite naprej, da je konica v obliki črke J v ravnem vstavku.
7. Vstavite vstavek v teflonski kateter in z vodilno žico pazljivo pojdite skozi teflonski kateter do prve oznake (pribl. 10 cm) v sapnik (glejte sl. 7). Vodilno žico bi morali enostavno potisniti naprej in jo prosto premikati v katetru. Če se vodilna žica zvije, jo takoj morate zamenjati z novo. Če je mogoče, preverite usmeritev vodilne žice skozi bronhoskop.
8. Nato lahko teflonski kateter popolnoma odstranite tako, da ga izvlečete prek vodilne žice, nato pustite vodilno žico v trenutnem položaju v sapniku.
9. Kratek dilatator (14 Ch/FR) se vstavi prek vodilne žice v sapnik. Razširite mesto vboda (glejte sl. 8). Zagotovite, da je dilator poravnan z vodilno žico (da ne poškodujete konice) in da ne poškoduje zadnje stene sapnika. Nadzorujte z bronhoskopijo.
10. Odstranite kratek dilator in zadržite vodilno žico na mestu.
11. Potisnite vodilni kateter s sprednjo varnostno zaporo (v smeri puščice) prek vodilne žice, da varnostna zapora vodilnega katetra doseže nivo kože (glejte sl. 9). Zato mora biti proksimalna oznaka vodilne žice na proksimalnem koncu vodilnega katetra.

**Opozorilo:** Ne priporočamo, da dilator vstavljate globlje od oznake »MAXIMUM INSERTION« na nivoju kože, da preprečite poškodbe sapnika in/ali karine. Med uvajanjem dilatorja se izogibajte prekomernim rotacijskim gibom. Poleg tega se izogibajte travmi obročkom sapnika.

12. Vstavite dilator experc prek vodilnega katetra in pomikajte naprej, da njegova distalna konica doseže varnostno zaporo. Za razširitev kanala vboda previdno potisnite dilator in vodilni kateter naprej in nazaj v sapnik, dokler ni odprtina rahlo večja od zunanjega premera izbrane trahealne kanile (glejte sl. 10). V orientacijske namene so na dilatorju oznake 38 Ch/FR in 41 Ch/FR (»MAXIMUM INSERTION«). Zagotovite, da položaj vodilnega katetra in vodilne žice med dilacijo ostane stalen glede na dilator.
13. Odstranite dilator experc (glejte sl. 11).

**Pozor:** Upoštevajte navodila glede skladnosti za izbrano trahealno kanilo pri naslednjem postopku.

14a. Če uporabljate trahealno kanilo TRACOE *twist*, vodilni kateter ostane na mestu skupaj z vodilno žico.
14b. Trahealne kanile TRACOE *twist* plus in *vario* vključujejo predhodno montiran vodilni kateter. Zato samo vodilna žica ostane na mestu.



15. Za uvajanje trahealne kanile upoštevajte ustrezna navodila za uporabo.

### 8.4 Po oskrbi
Traheostomo je po potrebi treba pokriti s sterilnim povojem za rano. Zamenjavo trahealne kanile v prvih nekaj dneh po začetni traheostomiji se lahko opravi samo v izrednih primerih s Seldingerjevo tehniko in intubacijsko opremo.

## 9. Nega in čiščenje
Izdelek je za enkratno uporabo, zato čiščenje ni potrebno ali dovoljeno.

## 10. Shranjevanje
Izdelke TRACOE shranjujte v originalni embalaži v skladu s pogoji, navedenimi na embalaži.

## 11. Embalaža
Izdelek je dobavljen steriliziran (z etilenoksidom), zato je možna uporaba v sterilnih pogojih.

## 12. Odstranjevanje
Rabljene izdelke je treba odstraniti v skladu z veljavno nacionalno zakonodajo, načrti o upravljanju z odpadki ali kliničnimi postopki glede biološko nevarnih odpadnih materialov, npr. neposredno odlaganje v zaščitni zaprti posodi ali vreči, odporni proti pretrganju in vlagi, ki se nato napoti v lokalni sistem za odstranjevanje odpadkov za onesnažene medicinske izdelke.
Več priporočil lahko dobite pri vaši pooblaščeni osebi za higieno v zdravstveni ustanovi ali pri upravi za lokalno ravnanje z odpadki za uporabo pri domači oskrbi.

## 13. Vračila in pritožbe
Vrnjeni izdelki, ki so bili uporabljeni, bodo sprejeti le, če se TRACOE vnaprej strinja z vrnitvijo. Potrebno je izpolnjeno potrdilo o dekontaminaciji in poročilo o pritožbi. Ti obrazci so na voljo neposredno pri družbi TRACOE medical ali na spletni strani www.tracoe.com.

Če je naprava vpletena v poročanje o incidentu, kot opredeljuje lokalna zakonodaja o medicinskih pripomočkih, se obrnite na podjetje TRACOE medical (complaints@tracoe.com) in na ustrezni regulativni organ v državi uporabe.


SL

**14. Splošni pogoji in določila**

Na prodajo, dostavo in vračilo vseh izdelkov TRACOE vplivajo izključno veljavni splošni pogoji in določila (GTC), ki so na voljo pri družbi TRACOE medical GmbH ali na naši spletni strani www.tracoe.com.

SL



# Návod k použití dilatační soupravy TRACOE experc pro perkutánní tracheostomii (REF 520)

**Poznámka:** Návod si pečlivě přečtěte. Je součástí popisovaného výrobku a musí být neustále po ruce. Pro vlastní bezpečnost a bezpečnost Vašich pacientů respektujte následující bezpečnostní pokyny.

**Stránky s ilustracemi:** Ilustrace, na které jsou odkazy v textu, najdete v obrazové části (leporelo) na začátku tohoto návodu. Čísla označují součásti výrobku a odkazují na příslušné ilustrace výrobku. Značky a ikony používané pro výrobek jsou popsány v části „Obecný popis“ a „Popis funkcí“.

**1. Určené použití a indikace pro použití**

Dilatační souprava TRACOE experc pro perkutánní tracheostomii je určena k provedení perkutánní dilatační tracheotomie Ciagliho technikou při použití Seldingerova vodicího drátu.

**Klinické přínosy:** Pomocí dilatační soupravy TRACOE experc lze perkutánní dilatační tracheostomií vytvořit umělý přístup do průdušnice. Tím se umožní zavedení tracheostomické kanyly k zajištění dýchacích cest, např. pro mechanickou ventilaci. Zabraňuje se tím také poškození laryngeální oblasti dlouhodobou intubací. Perkutánní dilatační tracheotomii lze na rozdíl od otevřené chirurgické tracheotomie provést u pacienta na lůžku (pokud jsou dodrženy indikace).

CS

**Skupina pacientů:** Výrobek je určen pro dospělé a dospívající (≥ 18 let).

Výrobek je určen pro pacienty, kteří potřebují tracheostomickou kanylu a nejsou indikováni k chirurgické tracheotomii.

**Určený uživatel:** Perkutánní dilatační tracheotomii pomocí dilatační soupravy TRACOE experc pro perkutánní tracheostomii smí provádět pouze lékaři, kteří jsou vyškolení v Ciagliho technice a mají s ní zkušenosti, nebo pod jejich vedením a dohledem. Během výkonu se doporučuje bronchoskopické monitorování. Zákrok se musí provádět nejméně ve dvojici. Jedna osoba provádí zákrok a druhá podává anestetikum, monitoruje pacienta a provádí bronchoskopii.

Dilatační souprava TRACOE experc pro perkutánní tracheostomii je určena k použití za sterilních podmínek.

**Indikace pro použití:** Tato zdravotnická pomůcka je indikována v případech, kdy je potřeba zajistit přístup do dýchacích cest pomocí perkutánní dilatační tracheotomie s následným zavedením tracheostomické kanyly.

**Použití u jednoho pacienta a životnost:** Tento výrobek je určen k jednorázovému použití. Vlastní délka použití je tudíž omezena na maximálně 1 hodinu.

**2. Obecný popis**

Dilatační souprava TRACOE experc pro perkutánní tracheostomii se používá k vytvoření dilatačního tracheostomatu k perkutánnímu zavedení tracheostomické kanyly s použitím jednokrokové dilatační Ciagliho techniky při použití Seldingerova vodicího drátu.

Dilatátor je potažen hydrofilním gelem, což ve srovnání s nepotaženým dilatátorem snižuje tření.

Je zkonstruován k použití s tracheostomickými kanylami se zaváděcí pomůckou s minimální traumatizací TRACOE *twist*, tracheostomickými kanylami se zaváděcím systémem s minimální traumatizací TRACOE *twist* plus nebo tracheostomickými kanylami se zaváděcím systémem s minimální traumatizací TRACOE *vario* (viz část „Doplňkové výrobky“).

Tyto tracheostomické kanyly jsou k dispozici v různých průměrech a délkách. Modely se dodávají s vyfouknutou manžetou. Zaváděcí pomůcka s minimální traumatizací,respektive zaváděcí systém s minimální traumatizací jsou na nich předem nasazeny. Vhodný průměr a délku kanyly určí lékař.

**Stránky s ilustracemi:** Obr. 1 zobrazuje obsah dilatační soupravy TRACOE experc pro perkutánní tracheostomii

| | |
|---|---|
| **1** | skalpel |
| **2** | stříkačka |
| **3** | punkční jehla (14 G) s teflonovým katetrem |
| **4** | Seldingerův vodicí drát s pouzdrem a rovným zaváděčem |
| **5** | krátký dilatátor 14 F |



| | |
|---|---|
| **6** | vodicí katetr s bezpečnostní zarážkou |
| **7** | dilatátor TRACOE experc |
| **8** | 4 krytí |

**Doplňkové výrobky:**

- Dostupné kombinace s tracheostomickými kanylami TRACOE jsou uvedené v části „Doplňkové výrobky“.
- Výrobky, které lze použít v kombinaci s popsaným výrobkem, jsou uvedeny v části „Doplňkové výrobky“.

**3. Informace o bezpečnosti při vyšetření MR**

Seznamte se s informacemi o bezpečnosti při vyšetření MR uvedenými v návodu k použití příslušné použité tracheostomické kanyly TRACOE. Dilatační souprava TRACOE experc pro perkutánní tracheostomii je nebezpečná pro MR.

**4. Kontraindikace**

**4.1 Absolutní kontraindikace:**

- zavádění tracheostomické kanyly v naléhavých situacích,
- použití v pediatrii,
- stávající infekce v oblasti tracheostomie,
- stávající malignita v oblasti tracheostomie,
- nestabilní zlomenina krční páteře,
- nejistá identifikace anatomických orientačních bodů.

**4.2 Relativní kontraindikace:**

Níže jsou uvedeny relativní kontraindikace, u nichž uživatel musí pečlivě zvážit poměr rizik a přínosů výkonu:

- zvětšená štítná žláza,
- předchozí chirurgické výkony v oblasti krku (např. tyreoidektomie),
- zvýšená tendence ke krvácení, např. při antikoagulační léčbě,
- neobvykle hluboko položená průdušnice, např. při obezitě.

**5. Všeobecná bezpečnostní opatření**

- Když je výrobek používán společně s dalšími zdravotnickými pomůckami, dodržujte pokyny uvedené v jejich návodech k použití. Máte-li jakékoliv dotazy nebo potřebujete-li pomoc, obraťte se na výrobce.
- Je nutné přijmout bezpečnostní opatření pro případ, že se při popsaných postupech vyskytnou komplikace; lékař musí být schopen neodkladně zajistit ventilaci alternativními dýchacími cest-




CS

ami (např. pomocí translaryngeální intubace nebo laryngeální masky).

- Důrazně se doporučuje, aby byl v blízkosti pacienta k dispozici náhradní prostředek připravený k použití.
- Před použitím/zavedením je nutné zkontrolovat, zda je výrobek neporušený a funkční. Je-li výrobek poškozený, musí se vyměnit za nový.
- Před otevřením sterilního obalu je třeba zkontrolovat, zda není poškozený. Pokud je obal poškozený nebo byl neúmyslně otevřen, prostředek nepoužívejte.
- Perkutánní tracheotomii se doporučuje provádět pod bronchoskopickou kontrolou k monitorování polohy punkční jehly, vodicího drátu, dilatátoru a tracheostomické kanyly uvnitř průdušnice a k prevenci nebezpečí zavedení mimo průdušnici nebo poranění průdušnice.
- Doporučuje se ultrazvukem identifikovat podmínky v průdušnici a před ní (např. můstek štítné žlázy, velké cévy a prstencové chrupavky) pro určení optimálního místa k punkci a minimalizaci krvácení.
- Pokud krev není okamžitě odsávána, krvácení může způsobit obstrukce dýchacích cest.
- Nedodržení podmínek uchovávání může mít za následek poškození sterilní bariéry.

## 6. Varování

- Výrobek nepoužívejte, pokud bylo porušeno/poškozeno sterilní balení, např. vykazuje otevřené okraje, proděravění apod.
- Repasování (včetně opětovné sterilizace) se nepovoluje, protože by to mohlo ovlivnit materiál a funkci výrobku. Výrobek je určen jen na jedno použití.
- Výrobky společnosti TRACOE není povoleno modifikovat. Společnost TRACOE neponese odpovědnost za modifikované výrobky.

## 7. Komplikace a nežádoucí účinky

Publikovaná literatura ohledně tohoto typu prostředku uvádí, že se při perkutánní dilatační tracheostomii mohou vyskytnout následující komplikace/nežádoucí účinky: velmi časté ( ≥ 10 %): menší krvácení / časté (1 % - 10 %): zlomeniny chrupavek průdušnice, desaturace kyslíkem / méně časté (0,1 % – 1 %): závažné krvácení, hypotenze, zvýšení mozkového perfuzního tlaku, srdeční arytmie / velmi vzácné (< 0,01 %): pneumotorax, pneumomediastinum, smrt související s výkonem / neznámá četnost: bronchospasmus, poranění zadní stěny průdušnice, emfyzém, hemodynamická nestabilita, tracheoezofageální píštěl nebo sepse související s tracheostomií.



## 8. Popis funkcí

**Pozor:**

- Dýchání pacienta musí být v průběhu operace zajištěno endotracheální kanylou a neustálým oxymetrickým monitorováním.
- Punkci průdušnice je nutné zkontrolovat aspirací vzduchu.
- Po punkci má být hrot punkční jehly oproti přední stěně průdušnice pod úhlem přibližně 60°, aby se zabránilo poranění zadní stěny průdušnice. Totéž platí také pro následné zavádění vodicího drátu a dilatátoru.
- Aby se zabránilo poranění zadní stěny průdušnice, nesmí distální hrot vodicího katetru v žádné fázi přesahovat přes hrot vodicího drátu. Proximální značka na vodicím drátu proto vždy musí být u proximálního konce vodicího katetru.
- Bezpečnostní zarážku vodicího katetru je třeba vždy umístit těsně před hrot dilatátoru experc nebo zaváděcí pomůcky / zaváděcího systému. Vodicí katetr je opatřen značkami, které slouží k potvrzení správné hloubky zavedení.
- Dilatátor experc se nesmí zavádět za značku „MAXIMUM INSERTION“ (Maximální zavedení) (úroveň kůže), aby se zamezilo poranění průdušnice na úrovni carina tracheae. To je kritické zejména u malých pacientů (výška přibližně 150 cm nebo méně, tělesná hmotnost 50 kg nebo méně).
- Při zavádění dilatátoru experc nebo tracheostomické kanyly je třeba zabránit nadměrným rotacím, protože by mohly poškodit průdušnici.
- Dilataci je třeba provést podle velikosti zvolené kanyly tak, aby tracheostomickou kanylu bylo možné zavést bez vyvinutí tlaku.

### 8.1 Příprava

- Tento prostředek je sterilní a je určen k použití v aseptickém prostředí.
- Velikost a vhodnou délku následně použité kanyly určuje lékař.
- Připravte tracheostomickou kanylu podle jejího návodu k použití.

Těsně před použitím zkontrolujte níže uvedené funkce. Pokud prostředek neprojde kontrolou, opakujte postup u nového prostředku. Prostředek nevyhazujte a postupujte podle pokynů v části „Vrácení a reklamace“.

1. Zkontrolujte, zda je sterilní balení neporušené, nepoškozené




CS

a obsahuje všechny komponenty.
2. Otevřete obal a před použitím zkontrolujte, zda prostředek není poškozený.
3. Ověřte, že vodicí drát lze bez překážek vést krátkým dilatátorem (14 F) a vodicím katetrem.
4. Nalijte sterilní vodu nebo fyziologický roztok do prohlubně blistrového tácu.
5. Ponořte úzký konec dilatátoru experc do sterilní vody nebo fyziologického roztoku, aby se aktivovala lubrikační povrchová úprava, a to od špičky až po značku „MAXIMUM INSERTION" (Maximální zavedení). K navlhčení přední části dilatátoru experc lze použít dodávaná krytí.
6. Připravte se ke kontrole aspirace vzduchu: částečně naplňte stříkačku sterilním fyziologickým roztokem nebo sterilní vodou a připojte ji k punkční jehle s teflonovým katetrem.

**8.2 Příprava pacienta**

Zajistěte, aby pacient byl před zavedením nebo opakovaným zavedením optimálně okysličen.

1. Je třeba vyšetřit, zda pacient nevykazuje anatomické anomálie, které by mohly výkon negativně ovlivnit.
2. Poloha pacienta: na zádech, polštář podložený pod rameny, plná extenze hlavy a krku (viz obr. 2); hlavovou část lůžka pacienta je třeba zvednout o 30–40°.
3. Dezinfikujte kůži v oblasti krku a zakryjte sterilními rouškami.
4. Proveďte sedaci pacienta a monitorujte v souladu s postupy zdravotnického zařízení.
5. Před výkonem je třeba odsát hltan. Pokud se k ventilaci používá endotracheální kanyla, je třeba odblokovat dýchací cesty a kanylu s manžetou vytáhnout až k ústí hrtanu (přibližně 1 cm níže). Vytažením kanyly se zabrání propíchnutí manžety při tracheální punkci. Manžetu endotracheální kanyly v případě potřeby znovu nafoukněte a upravte ventilaci s ohledem na objem za minutu.

**8.3 Výkon**

1. Do oblasti zájmu podejte lokální anestetikum.
2. Punkce průdušnice se obvykle provádí kaudálně mezi 2. a 3. nebo 3. a 4. prstencem průdušnice. Zasouvejte proto punkční jehlu s připojenou stříkačkou posteriorně a kaudálně, dokud do ní nelze natahovat vzduchové bubliny.
3. Punkční jehla by nyní měla být pod úhlem přibližně 60° vzhledem k přední stěně průdušnice (viz obr. 5). Potvrďte polohu hrotu kanyly v průdušnici aspirací vzduchu do stříkačky.



4. Proveďte na místě zavedení 1,5–2 cm dlouhou incizi (viz obr. 4), která usnadní dilataci kůže.
5. Vytáhněte punkční jehlu z průdušnice; teflonový katetr zůstane na místě. Zatlačte teflonový katetr o několik milimetrů posteriorně a kaudálně (viz obr. 6).
6. Vysuňte vodicí drát z pouzdra (přibližně 8 cm) a posouvejte, dokud hrot ve tvaru J není v rovném zavaděči.
7. Zavaděč založte do teflonového katetru a vodicí drát opatrně zasouvejte teflonovým katetrem do průdušnice po první značku (přibližně 10 cm) (viz obr. 7). Vodicí drát by se měl snadno posouvat dopředu a volně pohybovat v katetru. Pokud se vodicí drát zalomí nebo překroutí, okamžitě jej vyměňte za nový. Pokud je to možné, zkontrolujte bronchoskopem orientaci vodicího drátu.
8. Potom lze teflonový katetr vytažením po vodicím drátu zcela odstranit; vodicí drát zůstane na svém místě v průdušnici.
9. Po vodicím drátu se do průdušnice zavede krátký dilatátor (14 F). Dilatujte místo punkce (viz obr. 8). Dbejte, aby dilatátor byl zarovnán s vodicím drátem (aby nedošlo k poškození hrotu) a aby nezraňoval zadní stěnu průdušnice. Monitorujte bronchoskopicky.
10. Odstraňte krátký dilatátor. Dbejte přitom, aby vodicí drát zůstal na místě.
11. Po vodicím drátu veďte vodicí katetr bezpečnostní zarážkou dopředu (ve směru šipky), dokud se bezpečnostní zarážka vodicího katetru nedostane ke kůži (viz obr. 9). Proximální značka na vodicím drátu se musí zarovnat s proximálním koncem vodicího katetru.

**Varování:** Dilatátor se doporučujte nezavádět hlouběji než ke značce „MAXIMUM INSERTION" (Maximální zavedení) na úrovni kůže, aby se zabránilo poranění průdušnice a/nebo carina tracheae. Zabraňte rotačním pohybům při zasouvání dilatátoru. Je také třeba zabránit poranění prstenců průdušnice.

12. Veďte dilatátor experc po vodicím katetru a posouvejte ho, dokud jeho distální hrot nedosáhne bezpečnostní zarážky. Roztáhněte punkční kanál opatrným zasouváním a následným vytahováním dilatátoru společně s vodicím katetrem do průdušnice , dokud otvor není o něco větší než vnější průměr zvolené tracheostomické kanyly (viz obr. 10). Pro orientaci jsou na dilatátoru značky na průměrech 38 F a 41 F („MAXIMUM INSERTION" [Maximální zavedení]). Během dilatace se musí zajistit, aby poloha vodicího katetru a vodicího drátu zůstala vůči dilatátoru neměnná.
13. Vyjměte dilatátor experc (viz obr. 11).




CS

**Pozor:** Při následujícím postupu se řiďte návodem k použití zvolené tracheostomické kanyly.

14a. Pokud používáte tracheostomické kanyly TRACOE *twist*, vodicí katétr zůstává na místě spolu s vodicím drátem.
14b. Tracheostomické kanyly TRACOE *twist* plus a *vario* mají předem připojený vodicí katetr. Na místě proto zůstane pouze vodicí drát.
15. Při zasunutí se řiďte návodem k použití příslušné tracheostomické kanyly.

### 8.4 Následná péče

Tracheostoma je podle potřeby nutné zakrýt sterilním krytím. Tracheostomickou kanylu lze v prvních několika dnech po prvotní tracheotomii vyměnit pouze ve výjimečných případech za použití Seldingerovy techniky a intubačního vybavení.

### 9. Péče a čištění

Výrobek je určen na jedno použití, takže žádné čištění není nutné ani povolené.

### 10. Skladování

Výrobky společnosti TRACOE skladujte v původním balení za podmínek uvedených na štítku.

### 11. Balení

Výrobek se dodává sterilní (sterilizace ethylenoxidem), což umožňuje aplikaci za sterilních podmínek.

CS

### 12. Likvidace

Použité výrobky musí být zlikvidovány v souladu s vnitrostátními předpisy, plány pro nakládání s odpadem nebo klinickými postupy pro biologicky nebezpečný odpad, jako je např. přímá likvidace v bezpečných pytlích nebo nádobách odolných proti protržení a vlhkosti, které jsou odeslány do místního systému pro likvidaci kontaminovaných zdravotnických prostředků.
Další informace si při použití ve zdravotnickém zařízení vyžádejte od hygienika a při domácím použití od místního orgánu odpadového hospodářství.

### 13. Vrácení a reklamace

Vrácené výrobky, které byly použity, budou přijaty jen tehdy, pokud společnost TRACOE předem souhlasila s jejich vrácením. Musí k nim být přiložen vyplněný certifikát o dekontaminaci a reklamační zpráva. Formuláře jsou dostupné přímo od společnosti TRACOE medical nebo na webových stránkách www.tracoe.com.

Pokud v souvislosti s výrobkem došlo k incidentu podléhajícího hlášení podle definice v platných právních předpisech pro zdravotnické prostředky, kontaktujte prosím společnost TRACOE medical (complaints@tracoe.com) a příslušný regulační orgán v zemi použití výrobku.

### 14. Všeobecné podmínky

Prodej, dodávky a vrácení všech výrobků TRACOE se provádějí výhradně v souladu s všeobecnými podmínkami, které si můžete vyžádat přímo od společnosti TRACOE medical GmbH nebo vyhledat na jejích webových stránkách na adrese www.tracoe.com.

CS

# Instrucțiuni de utilizare pentru setul de dilatare TRACOE experc pentru traheostomie percutanată (REF 520)

**Notă:** Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare. Acestea fac parte din produsul descris și trebuie să fie disponibile în orice moment. Pentru siguranța dvs. și a pacienților dvs., vă rugăm să urmați instrucțiunile de mai jos.

**Pagini pliate:** Ilustrațiile la *care* se referă textul pot fi găsite pe paginile ilustrate (pliante) de la începutul acestor instrucțiuni. Cifrele indică componentele produsului și se referă la ilustrațiile respective ale produsului. Simbolurile și pictogramele utilizate la produs sunt explicate în secțiunile „Descriere generală" și „Descriere funcțională".

## 1. Utilizare prevăzută și indicații de utilizare

Setul de dilatare TRACOE experc pentru traheostomia percutană este destinat efectuării unei traheostomii percutanate dilatative, aplicând tehnica Ciaglia cu un fir de ghidaj Seldinger.

**Beneficiu clinic:** Cu setul de dilatare TRACOE experc se poate crea un acces artificial la trahee folosind traheostomia percutanată dilatativă. Acest lucru permite amplasarea unei canule de traheostomie pentru măsuri de gestionare a căilor respiratorii, de ex. ventilație mecanică. Mai mult, previne daunele cauzate de intubație pe termen lung în regiunea laringiană. Comparativ cu o traheotomie chirurgicală deschisă, se poate efectua o traheostomie percutanată dilatativă la pat, cu condiția respectării indicațiilor.

RO

**Categoriile de pacienți:** Produsul este destinat adulților și adolescenților (≥ 18 ani).

Produsul este destinat pacienților *care* necesită o canulă de traheostomie și *care* nu sunt compatibili pentru traheotomia chirurgicală.

**Utilizatorul prevăzut:** Traheotomia percutanată dilatativă cu setul de dilatare TRACOE experc pentru traheostomia percutană trebuie efectuată numai de către medici sau sub instrucțiunea și supravegherea medicilor *care* sunt instruiți și au experiență cu tehnica Ciaglia. Se recomandă monitorizarea bronhoscopică în timpul acestei proceduri. Această intervenție trebuie efectuată de cel puțin două persoane. O persoană efectuează intervenția, în timp ce a doua persoană administrează anestezicul, monitorizează pacientul și efectuează bronhoscopia.



Setul de dilatare TRACOE experc pentru traheostomie percutanată este destinat utilizării în condiții sterile.

**Indicații pentru utilizare:** Acest dispozitiv medical este indicat pentru cazurile în *care* accesul la căile respiratorii este necesar prin intermediul unei traheostomii percutanate dilatative, cu plasarea ulterioară a unei canule de traheostomie.

**Utilizarea la un sigur pacient și durata de utilizare:** Acest produs este de unică folosință. Prin urmare, utilizarea efectivă este limitată la maximum 1 oră.

## 2. Descriere generală

Setul de dilatare TRACOE experc pentru traheostomie percutanată este utilizat pentru a crea o traheostomie dilatativă pentru inserția percutană a unei canule de traheostomie aplicând tehnica de dilatare într-un singur pas conform metodei Ciaglia cu firul de ghidaj Seldinger.

Dilatatorul este acoperit cu un gel hidrofil, *care* reduce fricțiunea, comparativ cu un dilatator neacoperit.

Este proiectat pentru a fi utilizat împreună cu canule de traheostomie TRACOE *twist* cu ghid de introducere minimal traumatică, TRACOE *twist* plus canule de traheostomie cu sistem de introducere minimal traumatică sau canule de traheostomie TRACOE *vario* cu sistem de introducere minimal traumatică (vezi secțiunea „Produse secundare").

RO

Aceste canule de traheostomie sunt disponibile în diferite diametre și lungimi. Modelele sunt prevăzute cu balonașul dezumflat. Ghidul lor de introducere minimal traumatică, respectiv sistemul de introducere minimal traumatică este premontat. Diametrul și lungimea corespunzătoare a canulei trebuie stabilite de medic.

**Pagini pliate:** Imaginea 1 arată conținutul setului de dilatare TRACOE experc pentru traheostomie percutanată

| | |
|---|---|
| **1** | bisturiu |
| **2** | seringă |

| | |
|---|---|
| **3** | ac de puncție (dimensiunea 14) cu cateter din teflon |
| **4** | fir de ghidaj Seldinger cu teacă și inserator drept |
| **5** | dilatator scurt (14 Ch/FR) |
| **6** | cateter de ghidaj cu opritor de siguranță |
| **7** | dilatator TRACOE experc |
| **8** | 4 pansamente |

**Produse secundare:**

- Combinațiile disponibile cu canulele de traheostomie TRACOE sunt enumerate în secțiunea „Produse secundare".
- Produsele *care* pot fi utilizate în combinație cu cele descrise sunt enumerate în secțiunea „Produse secundare".

**3. Informații de siguranță RMN**

Vă rugăm să consultați informațiile de siguranță RMN în IFU-ul respectiv al canulei de traheostomie TRACOE utilizate. Setul de dilatare TRACOE experc pentru traheostomie percutanată nu este nesigur pentru RMN.

**4. Contraindicații**

**4.1 Contraindicații absolute:**

- poziționarea canulei de traheostomie în situații de urgență
- utilizarea în domeniul pediatric
- infecții existente în zona traheostomiei
- malignitate existentă în zona traheostomiei
- fractură instabilă a coloanei cervicale
- incertitudine cu privire la identificarea punctelor de orientare anatomică

**4.2 Contraindicații relative:**

Următoarea listă oferă contraindicații relative pentru *care* utilizatorul trebuie să ia în considerare cu atenție riscurile comparativ cu beneficiile procedurii:

- o glandă tiroidă mărită
- proceduri chirurgicale anterioare în regiunea gâtului (de ex., tiroidectomie)
- tendință crescută de sângerare, de ex. în cazul tratamentului cu anticoagulante
- trahee poziționată neobișnuit de adânc, de ex. în cazul obezității



**5. Precauții generale**

- Atunci când produsul este utilizat împreună cu alte dispozitive medicale, urmați instrucțiunile de utilizare respective. Contactați producătorul dacă aveți întrebări sau dacă aveți nevoie de asistență.
- Trebuie luate măsuri de siguranță în caz de complicații în timpul procedurilor descrise, astfel încât un medic să poată asigura o ventilație imediată pe căile respiratorii alternative (de ex. intubația trans-laringiană, masca laringiană).
- Se recomandă insistent ca un dispozitiv de rezervă gata de utilizat să fie disponibil lângă pacient.
- Înainte de utilizare/inserare, trebuie să se verifice integritatea și funcționarea produsului. Dacă produsul este deteriorat, acesta trebuie înlocuit cu un produs nou.
- Ambalajul steril trebuie inspectat cu privire la deteriorare înainte de deschidere. Dacă ambalajul este deteriorat sau a fost deschis neintenționat, dispozitivul nu trebuie utilizat.
- Se recomandă efectuarea traheotomiei percutanate sub controlul bronhoscopiei, pentru a monitoriza poziția intra-traheală a acului de puncție, a firului de ghidaj, a dilatatorului și a canulei de traheostomie și pentru a evita pericolul de inserție para-traheală sau de rănire a traheei.
- Se recomandă identificarea condițiilor traheale și pre-traheale (de ex. istmul glandei tiroide, vasele mari, cartilajele cricoide) cu ultrasunete, pentru a stabili locul optim pentru puncție și pentru a minimiza sângerările.
- Hemoragiile pot provoca obstrucții ale căilor respiratorii, dacă sângele nu este aspirat imediat.
- Condițiile de depozitare necorespunzătoare pot duce la deteriorarea produsului sau a barierei sterile.

**6. Avertizări**

- Nu utilizați acest produs dacă ambalajul steril a fost compromis/deteriorat, de ex. margini deschise, găuri în ambalaj etc.
- Recondiționarea (inclusiv re-sterilizarea) nu este permisă, aceasta poate influența materialul și funcția produsului. Produsul este de unică folosință.
- Modificările produselor TRACOE nu sunt permise. TRACOE nu va fi responsabil pentru produsele modificate.

**7. Complicații și efecte secundare**

Pe baza literaturii publicate cu privire la acest tip de dispozitiv, următoarele complicații/efecte secundare pot apărea în timpul unei traheostomii percutanate dilatative: Foarte frecvente (≥ 10%): sângerări minore/Frecvente (1% - 10%): fractură a cartilajelor tra-




RO

heale, desaturarea oxigenului/Mai puțin frecvente (0,1% - 1%): sângerări severe, hipotensiune arterială, creșterea PPC, aritmie cardiacă/Foarte rare (<0,01%): pneumotorax, pneumomediastin deces legat de procedură/Frecvență necunoscută: bronhospasm, leziuni ale peretelui traheal posterior, emfizem, instabilitate hemodinamică, fistulă traheoesofagiană sau sepsis legat de traheostomie.

## 8. Descriere funcțională

**Atenție:**

- În timpul intervenției chirurgicale, respirația pacientului trebuie menținută cu o canulă endotraheală și monitorizată continuu prin oximetrie.
- Puncția traheei trebuie verificată prin aspirația aerului.
- După puncție, vârful acului de puncție trebuie înclinat la aprox. 60° în raport cu peretele anterior al traheei, pentru a evita leziunile peretelui posterior al traheei. Acest lucru se aplică și introducerii ulterioare a firului de ghidaj și a dilatatorului.
- Pentru a evita rănirea peretelui posterior al traheei, vârful distal al cateterului de ghidaj nu trebuie să se extindă niciodată peste vârful firului de ghidaj. Prin urmare, marcarea proximală a firului de ghidaj trebuie să fie întotdeauna la capătul proximal al cateterului de ghidaj.
- Opritorul de siguranță al cateterului de ghidaj trebuie întotdeauna așezat chiar în fața vârfului dilatatorului experc sau al dispozitivului de inserare/sistemului de inserare. Cateterul de ghidaj are marcaje *care* oferă confirmarea adâncimii adecvate de inserție.
- Dilatatorul experc nu trebuie introdus dincolo de marcajul „MAXIMUM INSERTION" (INSERARE MAXIMĂ) (nivelul pielii) pentru a evita rănirea traheei la nivelul carinei. Acest lucru este deosebit de critic la pacienții scunzi (înălțime de aproximativ 150 cm sau mai mică; greutatea corporală de 50 kg sau mai puțin).
- La introducerea dilatatorului experc sau a canulei de traheostomie, trebuie evitate mișcările de rotație excesive, deoarece acest lucru poate deteriora traheea.
- Dilatarea trebuie efectuată pentru a se potrivi cu dimensiunea aleasă a canulei, astfel încât inserția canulei de traheostomie să fie posibilă fără a exercita presiune.

### 8.1 Pregătire

- Acesta este un dispozitiv steril, destinat utilizării într-un mediu aseptic.
- Dimensiunea și lungimea adecvată a canulei utilizate ulterior trebuie stabilite de un medic.



- Pregătiți canula de traheostomie, așa cum este descris în instrucțiunile sale de utilizare.

Următoarele funcții trebuie verificate imediat înainte de utilizare. Dacă dispozitivul nu trece de inspecția inițială, repetați procedura cu un dispozitiv nou. Nu aruncați dispozitivul și urmați instrucțiunile furnizate în secțiunea „Returnări și reclamații".

1. Inspectați ambalajul steril pentru a vă asigura că este sigur, nedeteriorat și că toate componentele sunt prezente.
2. Deschideți pachetul și inspectați dispozitivul pentru a detecta daune înainte de utilizare.
3. Verificați dacă firul de ghidaj poate fi avansat fără obstrucție prin dilatatorul scurt (14 Ch/FR) și cateterul de ghidaj.
4. Se toarnă apă sterilă sau soluție salină în cavitatea disponibilă a blisterului.
5. Scufundați capătul îngust al dilatatorului experc în apă sterilă sau soluție salină pentru a activa învelișul de lubrifiant, de la vârf până la marcajul „IMAXIMUM INSERTION" (INSERARE MAXIMĂ). Pansamentele furnizate pot fi utilizate pentru umezirea părții anterioare a dilatatorului experc.
6. Pentru pregătirea testului de aspirare a aerului, umpleți partial seringa cu soluție salină sterilă sau apă sterilă și atașați-o la acul de puncție cu cateter de teflon.

### 8.2 Pregătirea pacientului

Asigurați-vă că pacientul este pre-oxigenat în mod optim imediat înainte de inserare sau reintroducere.

1. Pacientul trebuie examinat pentru anomalii anatomice *care* pot afecta negativ această procedură.
2. Poziția pacientului: în decubit dorsal cu o pernă sub umeri și cu capul și gâtul complet extinse (vezi Fig. 2); capătul patului pacientului trebuie ridicat cu 30-40°.
3. Dezinfectați pielea din regiunea gâtului și acoperiți-o cu fețe sterile.
4. Sedați pacientul și monitorizați-l în conformitate cu liniile directoare ale spitalului.
5. Înainte de procedură, faringele trebuie aspirat. Dacă se utilizează o canulă endotraheală pentru ventilație, aceasta trebuie deblocată și canula cu balonașul retras până la intrarea laringelui (aproximativ 1 cm mai jos). Retragerea canulei previne străpungerea balonașului în timpul punctiei traheale. Balonașul canulei endotraheale este reumflat dacă este necesar și ventilația ajustată în funcție de volumul pe minut.




RO

**8.3 Procedură**

1. Administrați un anestezic local în regiunea de interes.
2. De obicei, puncția traheei se face între inelul traheal 2 și 3, sau 3 și 4, în direcția caudală. Prin urmare, împingeți acul de puncție cu seringa atașată înainte într-o direcție caudală posterioară până când pot fi aspirate bulele de aer.
3. Acul de puncție ar trebui acum înclinat la un unghi de aprox. 60° în raport cu peretele anterior al traheei (vezi Fig. 5).

Confirmați poziția vârfului canulei în trahee prin aspirarea aerului prin seringă.

4. Faceți o incizie lungă de 1,5 - 2 cm pe locul de plasare (vezi Fig. 4) pentru a facilita dilatarea pielii.
5. Scoateți acul de puncție din trahee, în timp ce cateterul din teflon rămâne în poziție. Împingeți cateterul înainte cu câțiva milimetri în direcția posterioară și caudală (vezi Fig. 6).
6. Scoateți firul de ghidaj din teacă (aproximativ 8 cm) și avansați-l până când vârful în formă de J este situat în inseratorul drept.
7. Introduceți inseratorul în cateterul din teflon și introduceți firul de ghidaj cu atenție prin cateterul din teflon până la primul său marcaj (aprox. 10 cm) în trahee (vezi Fig. 7). Ar trebui să fie posibil să împingeți cu ușurință firul de ghidaj înainte și să îl deplasați liber în interiorul cateterului. Dacă firul de ghidaj se îndoaie, înlocuiți-l imediat cu unul nou. Verificați, dacă este posibil, orientarea firului de ghidaj prin bronhoscop.
8. Apoi, cateterul din teflon poate fi îndepărtat complet trăgându-l peste firul de ghidaj, lăsând firul de ghidaj în poziția sa actuală în trahee.
9. Dilatatorul scurt (14 Ch/FR) este introdus peste firul de ghidaj în trahee. Dilatați locul puncției (vezi Fig. 8). Asigurați-vă că dilatatorul este aliniat cu firul de ghidaj (pentru a evita deteriorarea vârfului) și că nu deteriorează peretele posterior al traheei. Monitorizați prin bronhoscopie.
10. Scoateți dilatatorul scurt în timp ce fixați firul de ghidaj în poziție.
11. Împingeți cateterul de ghidaj cu opritorul de siguranță în față (în direcția săgeții) peste firul de ghidaj până când opritorul de siguranță al cateterului de ghidaj ajunge la nivelul pielii (vezi Fig. 9). Marcajul de apropiere al firului de ghidaj trebuie să se potrivească cu capătul apropiat al cateterului de ghidaj.

**Avertizare:** Se recomandă să nu introduceți dilatatorul mai adânc decât marcajul „MAXIMUM INSERTION" (INSERARE MAXIMĂ) la nivelul pielii, pentru a preveni deteriorarea traheei și/sau carinei. Evitați mișcările de rotație în timpul introducerii dilatatorului. În plus, trebuie evitate traumatismele inelelor traheale.

12. Introduceți dilatatorul experc peste cateterul de ghidaj și avansați până când vârful său distal ajunge la opritorul de siguranță. Pentru a extinde canalul de puncție, împingeți dilatatorul și cateterul de ghidaj împreună cu atenție înainte și înapoi în trahee până când deschiderea este puțin mai mare decât diametrul exterior al canulei de traheostomie selectate (vezi Fig. 10). În scop de orientare, există marcajele 38 Ch/FR și 41 Ch/FR („MAXIMUM INSERTION") (INSERARE MAXIMĂ) pe dilatator. Asigurați-vă că poziția cateterului de ghidaj și a firului de ghidaj rămân constante în raport cu dilatatorul în timpul dilatării.
13. Îndepărtați dilatatorul experc (vezi Fig. 11).

**Atenție:** Vă rugăm să respectați instrucțiunile pentru canula de traheostomie selectată utilizată pentru următoarea procedură.

14a. Dacă se utilizează canule de traheostomie TRACOE *twist*, cateterul de ghidaj rămâne în poziție împreună cu firul de ghidaj.
14b. Canulele de traheostomie TRACOE *twist* plus și *vario* includ un cateter de ghidaj preasamblat. Prin urmare, doar firul de ghidaj rămâne la locul său.
15. Pentru inserarea canulei de traheostomie, urmați instrucțiunile de utilizare respective.

**8.4 Îngrijirea ulterioară**

Traheostomia trebuie acoperită cu un pansament steril, după cum este necesar. Schimbarea canulei de traheostomie în primele câteva zile după traheostomia inițială trebuie efectuată numai în cazuri excepționale folosind tehnica Seldinger și echipamentul de intubație.

**9. Îngrijire și curățare**

Produsul este de unică folosință, prin urmare curățarea acestuia nu este necesară sau permisă.

**10. Depozitare**

Depozitați produsele TRACOE în ambalajul original, conform condițiilor menționate pe ambalaj.

**11. Ambalaj**

Produsul este furnizat steril (cu oxid de etilenă) ceea ce permite aplicarea în condiții sterile.


RO

**12. Eliminare**

Produsele utilizate trebuie eliminate în conformitate cu reglementările naționale, cu planurile de gestionare a deșeurilor sau cu procedurile clinice *care* reglementează modul de tratare a deșeurilor cu risc biologic, de ex., eliminarea directă într-o pungă închisă sau într-un container rezistent la rupere și umiditate, *care* este transmis către sistemul local de eliminare a deșeurilor pentru produse medicale contaminate.

Pentru mai multe recomandări, contactați responsabilul cu igiena din unitățile sanitare sau agenția locală de gestionare a deșeurilor pentru utilizarea la domiciliu.

**13. Returnări și reclamații**

Produsele returnate, *care* au fost utilizate, vor fi acceptate numai dacă TRACOE și-a dat acordul cu privire la returnare în prealabil. Este necesar un certificat de decontaminare completat și un raport de reclamație. Aceste formulare sunt disponibile fie direct de la TRACOE medical, fie prin intermediul site-ului web www.tracoe.com.

Dacă dispozitivul este implicat într-un incident grav, după cum este definit în legislația locală privind dispozitivele medicale, vă rugăm să contactați TRACOE medical (complaints@tracoe.com) și organismul competent de reglementare din țara de utilizare.

**14. Termeni și condiții generale**

Vânzarea, livrarea și returnarea tuturor produselor TRACOE trebuie efectuate exclusiv pe baza Termenilor și condițiilor generale valabile (TCG), care sunt disponibile fie de la TRACOE medical GmbH, fie pe site-ul nostru web la adresa www.tracoe.com.

RO



## TRACOE experc Perkütan Dilatasyon Trakeostomisi Seti Kullanım Talimatları (REF 520)

**Not:** Lütfen bu kullanım talimatlarını dikkatli bir şekilde okuyun. Bu talimatlar, tarif edilen ürünün bir parçası olup her zaman erişilebilir olmalıdır. Kendi güvenliğiniz ve hastanızın güvenliği için lütfen aşağıdaki güvenlik bilgilerini dikkate alın.

**Katlanmış sayfalar:** Metinde atıfta bulunulan resimler, bu talimatların başındaki (katlanmış) resimli sayfalarda bulunabilir. Rakamlar ürün bileşenlerini belirtir ve ürünle ilgili resimlere atıfta bulunur. Ürünle birlikte kullanılan semboller ve simgeler “Genel Açıklama” ve “Fonksiyonel Açıklama” bölümlerinde açıklanmaktadır.

**1. Kullanım Amacı ve Kullanım Endikasyonları**

TRACOE experc Perkütan Dilatasyon Trakeostomisi Seti, Ciaglia tekniğini Seldinger kılavuz teli ile uygulayarak bir perkütan dilatasyon trakeotomisi gerçekleştirmek için tasarlanmıştır.

**Klinik Fayda:** TRACOE experc Dilatasyon Seti ile perkütan dilatasyon trakeostomisi kullanılarak trakeaya yapay bir erişim oluşturulabilir. Bu, hava yolu yönetimi önlemleri için bir trakeostomi kanülünün yerleştirilmesine olanak tanır, örn. mekanik havalandırma. Ayrıca laringeal bölgede uzun süreli entübasyon hasarlarını önler. Açık cerrahi trakeotomiye kıyasla, endikasyonlara uyulması şartıyla yatak başında perkütan dilatasyon trakeostomisi yapılabilir.

**Hasta Popülasyonu:** Ürün yetişkinler ve adolesanlar (≥ 18 yaş) için tasarlanmıştır.

TR

Ürün, trakeostomi kanülüne ihtiyaç duyan ve cerrahi trakeotomi için endike olmayan hastalara yöneliktir.

**Hedeflenen Kullanıcılar:** TRACOE experc Perkütan Dilatasyon Trakeostomisi Seti ile perkütan dilatasyon trakeotomisi, yalnızca Ciaglia tekniği konusunda eğitim görmüş ve deneyimli doktorlar tarafından veya doktorların talimatı ve gözetimi altında yapılmalıdır. Bu prosedür sırasında bronkoskopik izleme önerilmektedir. Bu müdahale en az iki kişi tarafından yapılmalıdır. Bir kişi müdahaleyi gerçekleştirir, ikinci kişi anesteziyi uygular, hastayı izler ve bronkoskopi yapar.

TRACOE experc Perkütan Dilatasyon Trakeostomisi Seti steril koşullar altında kullanım için tasarlanmıştır.

**Kullanım Endikasyonları:** Bu tıbbi cihaz, perkütan dilatasyon trakeotomisi ve ardından bir trakeostomi kanülü yerleştirilmesi yoluyla solunum yoluna erişimin gerekli olduğu durumlarda endikedir.

**Tek Hastada Kullanım ve Kullanım Ömrü:** Bu ürün kullanıldıktan sonra atılan, tek kullanımlık bir üründür. Bu nedenle fiili kullanım maksimum 1 saat ile sınırlıdır.

## 2. Genel Tanım

TRACOE experc Perkütan Dilatasyon Trakeostomisi Seti, Seldinger kılavuz teli ile Ciaglia yöntemine göre tek adımlı dilatasyon tekniğini uygulayan bir trakeostomi kanülünün perkütan olarak yerleştirilmesi için dilatif bir trakeostom oluşturmak üzere kullanılır.

Dilatatör, bir hidrofilik jel ile kaplanmıştır ve bu, jelle kaplanmamış bir dilatatöre kıyasla sürtünmeyi azaltır.

TRACOE *twist* atravmatik yerleştiricili Trakeostomi Kanülleri, TRACOE *twist* plus atravmatik insersiyon sistemli Trakeostomi Kanülleri veya TRACOE *vario* atravmatik insersiyon sistemli Trakeostomi Kanülleri (bkz. "Ek Ürünler" bölümü) ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
Bu trakeostomi tüpleri farklı çap ve uzunluklarda mevcuttur. Modeller, manşet sönük halde tedarik edilir. Kanüllerin ilgili atravmatik insersiyon sistemi olan atravmatik yerleştiricileri önceden monte edilmiştir. Uygun kanül çapı ve uzunluğunun doktor tarafından belirlenmesi gerekir.

TR

**Katlanmış sayfalar:** Resim 1, TRACOE experc Perkütan Dilatasyon Trakeostomisi Setinin içeriğini göstermektedir

| | |
|---|---|
| **1** | bisturi |
| **2** | şırınga |
| **3** | teflon kateterli ponksiyon iğnesi (14 gauge) |
| **4** | Kılıf ve düz yerleştirici içeren Seldinger kılavuz teli |
| **5** | kısa dilatatör (14 Ch/FR) |
| **6** | Güvenli duruş mekanizmasına sahip kılavuz kateter |



| | |
|---|---|
| **7** | TRACOE experc Dilatatörü |
| **8** | 4 sargı bezi |

**Ek Ürünler:**

- TRACOE Trakeostomi Kanülleri ile mevcut kombinasyonlar "Ek Ürünler" bölümünde listelenmiştir.
- Tarif edilen ürünle birlikte kullanılabilecek ürünler "Ek Ürünler" bölümünde listelenmiştir.

## 3. MRG Güvenlik Bilgisi

Lütfen kullanılan TRACOE Trakeostomi Kanülünün ilgili KT belgesindeki MRG güvenlik bilgilerine bakın. TRACOE experc Perkütan Dilatasyon Trakeostomisi Seti MR güvenli değildir.

## 4. Kontrendikasyonlar

### 4.1 Mutlak kontrendikasyonlar:

- acil durumlarda trakeostomi kanülünün yerleştirilmesi
- pediatrik uygulama
- trakeostomi alanında mevcut enfeksiyonlar
- trakeostomi alanında mevcut malignite
- stabil olmayan servikal omurga kırığı
- anatomik oryantasyon noktalarının belirlenememesiyle ilgili belirsizlik

### 4.2 Göreceli kontrendikasyonlar:

Aşağıdaki listede, kullanıcının prosedürün faydalarına karşı riskleri dikkatlice düşünmesi gereken göreceli kontrendikasyonlar sunulmaktadır:

- tiroid bezi büyümesi
- boyun bölgesinde önceki cerrahi prosedürler (örn. tiroidektomi)
- artan kanama eğilimi, örn. antikoagülanlarla tedavi durumunda
- Olağan dışı bir şekilde derin yerleştirilmiş trakea, örn. obezite durumunda

TR

## 5. Genel Önlemler

- Ürün diğer tıbbi cihazlarla birlikte kullanıldığında, bunların ilgili kullanma talimatlarını izleyin. Herhangi bir sorunuz olursa veya yardım gerekirse, üreticiyle iletişim kurun.
- Tanımlanan prosedürler sırasında komplikasyon olması durumunda, doktorun alternatif hava yollarıyla (örn. trans laringeal entübasyon, laringeal maske) anında ventilasyonu sağlayabilmesi

için güvenlik önlemleri alınmalıdır.

- Hastanın yakınında kullanıma hazır bir yedek cihazın bulundurulması önemle tavsiye edilir.
- Ürün kullanılmadan/insersiyondan önce sağlamlık ve fonksiyon bakımından kontrol edilmelidir. Ürün hasarlıysa, yeni bir ürünle değiştirilmelidir.
- Steril ambalaj, açılmadan önce hasar açısından kontrol edilmelidir. Ambalaj hasarlıysa veya istemeden açılmışsa, cihaz kullanılmamalıdır.
- Ponksiyon iğnesinin, kılavuz telin, dilatatörün ve trakeostomi kanülünün intratrakeal pozisyonunu izlemek ve paratrakeal insersiyon veya trakea yaralanması tehlikesini önlemek için perkütan trakeotominin bronkoskopi kontrolü altında yapılması önerilir.
- Ponksiyon için en uygun noktayı belirlemek ve kanamayı en aza indirmek üzere trakeal ve trakeal öncesi durumların (örn. tiroid bezi isthmus, büyük damarlar, krikoid kıkırdaklar) ultrasonla belirlenmesi önerilir.
- Kan hemen emilmezse, kanamalar hava yolu tıkanıklıklarına neden olabilir.
- Uygun olmayan saklama koşulları, ürün veya steril bariyer hasarına neden olabilir.

## 6. Uyarılar

- Bu ürünü, steril ambalajı bozulmuş/hasar görmüşse kullanmayın, örn. açık kenarlar, ambalajdaki delikler vb.
- Yeniden kullanılabilir hale getirilmesine (yeniden sterilizasyon dahil) izin verilmez, bu durum ürün malzemesini ve işlevini etkileyebilir. Ürün tek kullanımlıktır.
- TRACOE ürünleri üzerinde değişiklik yapılmasına izin verilmez. TRACOE, üzerinde değişiklik yapılan ürünlerden sorumlu olmaz.

TR

## 7. Komplikasyonlar ve Yan Etkiler

Bu tür cihazla ilgili yayınlanmış literatüre göre, perkütan dilatasyon trakeostomisi sırasında aşağıdaki komplikasyonlar/yan etkiler ortaya çıkabilir: Çok yaygın (≥ %10): minör kanama/Yaygın (%1 - %10): trakeal kıkırdak kırığı, oksijen desatürasyonu/Yaygın olmayan (%0,1 - %1): şiddetli kanama, hipotansiyon, CPP artışı, kardiyak aritmi/Çok seyrek (< %0,01): pnömotoraks, pnömomediastinumla ilişkili prosedüre bağlı ölüm/Sıklığı bilinmeyen: bronkospazm, posterior trakeal duvarın yaralanması, amfizem, hemodinamik instabilite, trakeoözofageal fistül veya trakeostomi ile ilişkili sepsis.

## 8. Fonksiyon Tanımı



**Dikkat:**

- Cerrahi işlem sırasında hastanın solunumu endotrakeal bir kanül ile sağlanmalı ve sürekli olarak oksimetre ile izlenmelidir.
- Trakea ponksiyonu hava aspirasyonu ile kontrol edilmelidir.
- Ponksiyonun ardından, trakeanın arka duvarının yaralanmasını önlemek üzere, ponksiyon iğnesinin ucu trakeanın ön duvarına göre yaklaşık 60° açılı olmalıdır. Bu durum aynı zamanda kılavuz tel ve dilatatörün nihai olarak yerleştirilmesi için de geçerlidir.
- Trakeanın arka duvarının yaralanmasını önlemek üzere kılavuz kateterin distal ucu asla kılavuz telin ucundan ileriye uzatılmamalıdır. Bu nedenle kılavuz telin proksimal işareti daima kılavuz kateterin proksimal ucunda olmalıdır.
- Kılavuz kateterin güvenli duruş mekanizması her zaman experc dilatötörünün veya yerleştirici/insersiyon sisteminin ucunun hemen önüne yerleştirilmelidir. Kılavuz kateter, uygun insersiyon derinliğinin doğrulanmasını sağlayan işaretlere sahiptir.
- Experc dilatatörü, karina seviyesinde trakeanın yaralanmasını önlemek için "MAXIMUM INSERTION" (MAKSİMUM İNSERSİYON) işaretinden (cilt seviyesi) ileriye yerleştirilmemelidir. Bu, özellikle minyon yapılı hastalar için önemlidir (boyu yaklaşık 150 cm veya daha kısa; kilosu 50 kg veya daha düşük).
- Experc dilatatör veya trakeostomi kanülünü yerleştirirken, trakeaya zarar verebileceğinden aşırı döndürme hareketlerinden kaçınılmalıdır.
- Dilatasyon, seçilen kanül boyutuna uyacak şekilde yapılmalıdır, böylece trakeostomi kanülünün basınç uygulanmadan yerleştirilmesi mümkün olur.

### 8.1 Hazırlık

- Bu cihaz, aseptik bir ortamda kullanılmak üzere tasarlanmış steril bir cihazdır.
- Nihai olarak kullanılan kanülün boyutu ve uzunluğunun uygunluğu bir doktor tarafından belirlenmelidir.
- Trakeostomi kanülünü kullanım talimatlarında açıklandığı gibi hazırlayın.

TR

Aşağıdaki işlevler kullanımdan hemen önce kontrol edilmelidir. İlk incelemede cihazda kusur bulunursa, prosedürü yeni bir cihazla tekrarlayın. Cihazı atmayın ve "İadeler ve Şikayetler" bölümünde verilen talimatları izleyin.

1. Güvenli, hasarsız ve tüm bileşenlerin mevcut olduğundan emin olmak için steril ambalajı inceleyin.
2. Paketi açın ve kullanmadan önce cihazı hasar açısından ince-

leyin.
3. Kılavuz telin kısa dilatatör (14 Ch/FR) ve kılavuz kateter boyunca takılmadan ilerletilebildiğini doğrulayın.
4. Blister tepsisinin mevcut boşluğuna steril su veya salin solüsyonu dökün.
5. Kayganlaştırıcı kaplamayı etkinleştirmek için experc dilatatörünün dar ucunu uçtan "MAXIMUM INSERTION" (MAKSİMUM İNSERSİYON) işaretine kadar steril suya veya saline daldırın. Tedarik edilen sargı bezleri, experc dilatatörünün ön kısmını nemlendirmek için kullanılabilir.
6. Hava aspirasyon testinin hazırlanması için şırıngayı kısmen steril salin solüsyonu veya steril su ile doldurun ve bunu teflon kateterli ponksiyon iğnesine takın.

**8.2 Hastanın Hazırlanması**
İnsersiyon veya yeniden insersiyon işleminden hemen önce hastaya optimum şekilde önceden oksijen verildiğinden emin olun.

1. Hasta bu işlemi olumsuz etkileyebilecek anatomik anomaliler açısından muayene edilmelidir.
2. Hasta pozisyonu: omuzların altında bir yastıkla ve baş ve boyun tamamen uzatılmış olarak sırtüstü (Bkz. Şekil 2); hasta yatağının baş kısmı 30-40 ° yükseltilmelidir.
3. Boyun bölgesindeki cildi dezenfekte edin ve steril örtülerle örtün.
4. Hastaya sakinleştirici verin ve hastayı hastane yönergelerine göre takip edin.
5. İşlemden önce farinks aspire edilmelidir. Ventilasyon için bir endotrakeal kanül kullanılıyorsa, blokajı açılmalı ve manşetli kanül larinks girişine kadar (yaklaşık 1 cm aşağı) geri çekilmelidir. Kanülün geri çekilmesi, trakeal ponksiyon sırasında manşetin delinmesini önler. Endotrakeal kanül manşeti gerekirse yeniden şişirilir ve ventilasyon, dakika hacmine göre ayarlanır.

**8.3 Prosedür**
1. İşlem yapılan bölgeye lokal anestezi uygulayın.
2. Trakea ponksiyonu, genellikle trakeal halka 2 ve 3 veya 3 ve 4 arasında, kaudal yönde yapılır. Bu nedenle, şırınga takılı ponksiyon iğnesini hava kabarcıkları aspire edilene kadar arka kaudal yönde ileri doğru itin.
3. Ponksiyon iğnesi şimdi trakeanın ön duvarına göre yaklaşık 60°'lik bir açıyla eğilmelidir (bkz. Şekil 5). Şırıngadan hava aspire ederek kanül ucunun trakeadaki konumunu doğrulayın.
4. Deri dilatasyonunu kolaylaştırmak için yerleştirme bölgesi boyunca 1,5 - 2 cm uzunluğunda bir kesi yapın (bkz. Şekil 4).
5. Teflon kateter yerinde kalırken ponksiyon iğnesini trakeadan geri çekin. Kateteri arka ve kaudal yönde birkaç milimetre ileri itin (bkz. Şekil 6).
6. Kılavuz teli kılıfından çıkarın (yaklaşık 8 cm) ve J-şekilli uç, düz yerleştiriciye yerleşene kadar ilerletin.
7. Yerleştiriciyi Teflon kateterin içine yerleştirin ve kılavuz teli dikkatli bir şekilde Teflon kateterden ilk işaretine (yaklaşık 10 cm) kadar trakeaya sokun (bkz. Şekil 7). Kılavuz teli kolayca ileri itmek ve kateter içinde serbestçe hareket ettirmek mümkün olmalıdır. Kılavuz tel bükülürse, hemen bir yenisiyle değiştirin. Mümkünse bronkoskoptan kılavuz telin yönünü kontrol edin.
8. Ardından teflon kateter, kılavuz tel trakea içindeki mevcut konumunda kalacak şekilde kılavuz tel üzerinden çekilerek tamamen çıkarılabilir.
9. Kısa dilatatör (14 Ch/FR) kılavuz tel üzerinden trakeaya yerleştirilir. Ponksiyon bölgesini genişletin (bkz. Şekil 8). Dilatatörün kılavuz tel ile hizalandığından (ucun zarar görmemesi için) ve trakeanın arka duvarına zarar vermediğinden emin olun. Bronkoskopi ile izleyin.
10. Kılavuz teli yerine sabitlerken kısa dilatatörü çıkarın.
11. Kılavuz kateteri, güvenli duruş mekanizması önde olacak şekilde (ok yönünde) kılavuz kateterin güvenli duruş mekanizması cilt seviyesine ulaşana kadar kılavuz telin üzerine itin (bkz. Şekil 9). Kılavuz telin proksimal işareti, kılavuz kateterin proksimal ucuyla eşleşmelidir.

**Uyarı:** Trakea ve/veya karinanın hasar görmesini önlemek için dilatatörü cilt seviyesindeki "MAXIMUM INSERTION" (MAKSİMUM İNSERSİYON) işaretinden daha derine yerleştirmemeniz önerilir. Dilatatörün yerleştirilmesi sırasında rotasyonel hareketlerden kaçının. Ek olarak, trakeal halkaların travma görmesi önlenmelidir.

12. Experc dilatatörünü kılavuz kateterin üzerine yerleştirin ve distal ucu güvenli duruş mekanizmasına ulaşana kadar ilerletin. Ponksiyon kanalını genişletmek için, dilatatörü ve kılavuz kateteri trakeada dikkatlice ileri ve geriye doğru, açıklık seçilen trakeostomi kanülünün dış çapından biraz daha büyük olana kadar itin (bkz. Şekil 10). Dilatatörün üzerinde, yönlendirme amacıyla 38 Ch/FR ve 41 Ch/FR ("MAXIMUM INSERTION" (MAKSİMUM İNSERSİYON)) işaretleri vardır. Kılavuz kateterin ve kılavuz telin konumunun dilatasyon sırasında dilatatöre göre sabit kaldığından emin olun.
13. Experc dilatatörünü çıkarın (Bkz. Şekil 11).


TR

**Dikkat:** Lütfen aşağıdaki prosedür için kullanılan seçili trakeostomi kanülünün talimatlarına uyun.

14a. TRACOE *twist* Trakeostomi Kanülleri kullanılıyorsa, kılavuz kateter, kılavuz tel ile birlikte yerinde kalır.
14b. TRACOE *twist* plus ve *vario* Trakeostomi Kanülleri, önceden yerleştirilmiş bir kılavuz kateter içerir. Bu nedenle sadece kılavuz tel yerinde kalır.
15. Trakeostomi kanülünün yerleştirlmesi için ilgili kullanım talimatlarını izleyin.

### 8.4 Bakım Sonrası
Trakeostoma steril bir yara pansumanı ile gerektiği gibi kapatılmalıdır. İlk trakeostomiden sonraki ilk birkaç gün içinde trakeostomi kanülünün değiştirilmesi, yalnızca istisnai durumlarda Seldinger tekniği ve entübasyon ekipmanı kullanılarak yapılmalıdır.

### 9. Bakım ve Temizlik
Ürün kullanıldıktan sonra atılan, tek kullanımlık bir üründür, bu nedenle temizlik gerektirmez veya temizlenmesine izin verilmez.

### 10. Saklanması
TRACOE ürünlerini orijinal ambalajının içerisinde, ambalajın üzerinde belirtilen koşullar altında saklayın.

### 11. Ambalajlama
Ürün steril olarak (etilen oksit ile) tedarik edilir, bu da steril koşullar altında uygulamaya olanak tanır.

### 12. İmha Edilmesi
TR
Kullanılmış ürünler tehlikeli biyolojik atıklara ilişkin ulusal düzenlemelere, atık yönetim planlarına veya klinik prosedürlere göre imha edilmeli, yani yırtılmaya ve neme karşı dirençli ve güvenli torbalara veya kaplara konarak kontamine tıbbi ürünlere yönelik yerel atık imha sistemlerine yönlendirilmelidir.
Daha başka öneriler için sağlık kurumlarında hijyen görevlisine ya da evde bakım uygulamalarında yerel atık yönetimine başvurun.

### 13. İade ve Şikâyetler
Kullanılmış ürünler yalnızca TRACOE'nin iadeyi önceden kabul etmiş olması koşuluyla geri alınabilir. Doldurulmuş bir dekontaminasyon sertifikası ve şikayet raporu gereklidir. Bu formları doğrudan TRACOE medical'den, ya da www.tracoe.com web sayfası üzerinden temin edebilirsiniz.



Cihazla ilgili yerel tıbbi cihaz mevzuatında tanımlanan raporlanabilir bir olay meydana gelmişse, lütfen TRACOE medical (complaints@tracoe.com) ve cihazın kullanıldığı ülkenin ilgili düzenleyici kurumu ile iletişim kurun.

### 14. Genel Hükümler ve Koşullar
Tüm TRACOE ürünlerinin satışı, teslimatı ve geri alınması yalnızca geçerli Genel Hükümler ve Koşullar (GHK) temelinde gerçekleşir, bunları TRACOE medical GmbH firmasından ya da www.tracoe.com adresindeki web sayfamızdan temin edebilirsiniz.

TR

## Указания по применению TRACOE experc дилатационного набора для чрескожной трахеостомии (REF 520)

**Обратите внимание:** пожалуйста, внимательно прочтите указания по применению. Они являются неотъемлемой частью описываемого изделия и должны быть доступны в любое время. В целях собственной безопасности и безопасности ваших пациентов соблюдайте следующие указания по безопасности.

**Раскладывающиеся страницы:** иллюстрации, на которые ссылаются в тексте, можно найти на раскладывающихся иллюстрированных страницах в начале настоящей инструкции. Номера указывают на компоненты изделия и отсылают на соответствующие иллюстрации изделия. Символы и значки, используемые в изделии, объясняются в разделах «Общее описание» и «Функциональное описание».

**1. Показания к применению и предназначение**

TRACOE experc дилатационный набор для чрескожной трахеостомии предназначен для выполнения чрескожной дилатационной трахеотомии по методу Сигли с применением проводника Сельдингера.

**Клиническая польза:** При помощи TRACOE experc дилатационного набора искусственный доступ к трахее может быть создан путем чрескожной дилатационной трахеостомии. Это позволяет установить трахеостомическую трубку с целью проведения мероприятий по восстановлению проходимости дыхательных путей, напр., механической вентиляции. Кроме того, он препятствует повреждениям в ларингиальной области, вызываемым длительной интубацией. По сравнению с открытой хирургической трахеотомией чрескожная дилатационная трахеостомия может быть выполнена у постели больного, при условии соблюдения показаний.

**Контингент пациентов:** данное изделие предназначено для взрослых и подростков (в возрасте ≥ 18 лет).

Оно предназначено для пациентов, которые нуждаются в трахеостомической трубке и которым не показана хирургическая трахеотомия.

**Предполагаемый пользователь**: Чрескожная дилатационная трахеостомия при помощи TRACOE experc дилатационного набора для чрескожной трахеостомии должна выполняться только врачами или по поручению и под руководством врачей, прошедших обучение и имеющих опыт в применении метода Сигли. Во время процедуры рекомендуется проведение бронхоскопического мониторинга. При выполнении данного вмешательства должны быть задействованы минимум два человека. Один человек выполняет вмешательство, а второй выполняет анестезию, осуществляет мониторинг пациента и проводит бронхоскопию.

Работать с TRACOE experc дилатационным набором для чрескожной трахеостомии необходимо в стерильных условиях.

**Показания к применению:** Настоящее медицинское изделие предназначено для случаев, когда необходим доступ к дыхательным путям посредством чрескожной дилатационной трахеостомии с последующей установкой трахеостомической трубки.

**Использование у одного пациента и срок службы:** Изделие предназначено для однократного использования. В связи с этим фактическая продолжительность использования ограничена максимум 1 часом.

**2. Общее описание**

TRACOE experc дилатационный набор для чрескожной трахеостомии применяется для создания дилатационной трахеостомы с целью чрескожной установки трахеостомической трубки при помощи одностадийного дилатационного метода по Сигли с использованием проводника Сельдингера.

Дилататор покрыт гидрофильным гелем, который уменьшает трение по сравнению с дилататором без такого покрытия.

Он предназначен для использования вместе с TRACOE *twist* трахеостомическими трубками с атравматическим проводником, TRACOE *twist* plus трахеостомическими

RU

трубками с атравматической системой для введения либо с TRACOE *vario* трахеостомическим трубками с атравматической системой для введения (см. раздел «Вспомогательные изделия»).
Эти трахеостомические трубки выпускаются различных диаметров и длины. Данные модели поставляются с манжетами со спущенным воздухом. Атравматический проводник (инструмент для введения) либо атравматическая система для введения предустановлены. Соответствующие диаметр и длина трубки определяются врачом.

**Раскладывающиеся страницы:** На рисунке 1 показано, что входит в TRACOE experc дилатационный набор для чрескожной трахеостомии

| | |
|---|---|
| **1** | скальпель |
| **2** | шприц |
| **3** | пункционная игла (14-го калибра) с тефлоновым катетером |
| **4** | проводник Сельдингера с интродьюсером и прямым инструментом для введения |
| **5** | короткий дилататор (14 Ch/FR) |
| **6** | направляющий катетер с ограничителем |
| **7** | TRACOE experc дилататор |
| **8** | 4 повязки |

**Вспомогательные изделия:**

RU

- Имеющиеся комбинации с TRACOE трахеостомическими трубками перечислены в разделе «Вспомогательные изделия».
- Изделия, которые можно использовать в комбинации с описанными, перечислены в разделе «Вспомогательные изделия».

3. **Информация по безопасности при проведении МРТ**

См. информацию по безопасности при проведении МРТ в соответствующих инструкциях для используемой TRACOE трахеостомической трубки. TRACOE experc дилатационный набор для чрескожной трахеостомии не является безопасным при проведении МРТ.



**4. Противопоказания**

**4.1 Абсолютные противопоказания:**

- установка трахеостомической трубки в экстренных ситуациях
- применение в педиатрии
- наличие инфекций в области трахеостомы
- наличие новообразования в области трахеостомы
- нестабильный перелом в шейном отделе позвоночника
- неуверенность относительно идентификации анатомических ориентировной точек

**4.2 Относительные противопоказания:**

В приведенном ниже списке перечислены относительные противопоказания, при которых пользователь должен тщательно взвесить риски и ожидаемую пользу от процедуры:

- увеличение щитовидной железы
- ранее перенесенные хирургические процедуры в области шеи (напр., тиреоидэктомия)
- повышенная склонность к кровотечениям, напр., в случае лечения антикоагулянтами
- необычно глубокое залегание трахеи, напр., в случае ожирения

**5. Общие меры предосторожности**

- При использовании изделия совместно с другими медицинскими устройствами соблюдайте инструкции по применению соответствующих устройств. В случае возникновения вопросов или потребности в помощи обращайтесь к изготовителю.
- Во время описанных процедур должны применяться меры предосторожности с целью обеспечения безопасности, в частности, с тем, чтобы врач мог обеспечить немедленную вентиляцию по альтернативным путям (напр., при помощи ларингиальной интубации, ларингиальной маски).

RU

- Рекомендуется иметь возле пациента готовое к использованию запасное изделие.
- Перед использованием изделие необходимо осмотреть на предмет целостности и функциональной пригодности/установки. В случае повреждения изделия его необходимо заменить новым.
- Стерильную упаковку перед вскрытием необходимо осмотреть на предмет наличия повреждений. В случае повреждения или непреднамеренного вскрытия пользоваться изделием нельзя.

• Чрескожную трахеостомию рекомендуется выполнять под контролем бронхоскопии, чтобы следить за положением пункционной иглы, проводника, дилататора и трахеостомической трубки внутри трахеи и во избежание паратрахеального введения или травмирования трахеи.
• Рекомендуется идентифицировать условия в трахее и в окружающих ее анатомических структурах (таких как перешеек щитовидной железы, крупные сосуды, перстневидные хрящи) посредством ультразвукового исследования с целью определения оптимальной точки для пунктирования и минимизации кровотечения.
• Кровоизлияния могут вызвать обструкцию дыхательных путей, если кровь не будет немедленно отсосана.
• Хранение изделия в непригодных для этого условиях может привести к его повреждению или расстерилизации.

**6. Предупреждения**
• Не используйте это изделие, если стерильная упаковка имеет дефекты/повреждения, напр., имеются открытые края, отверстия в упаковке и т. д.
• Восстановление (в том числе повторная стерилизация) запрещено, так как оно может повлиять на материал и функциональность изделия. Изделие предназначено исключительно для однократного использования.
• Модифицирование изделий TRACOE запрещено. Компания TRACOE не несет ответственности за модифицированные изделия.

7. **Противопоказания и побочные эффекты**
Исходя из опубликованных в литературе данных по этому типу изделий, при чрескожной дилатационной трахеостомии возможны следующие осложнения/побочные эффекты: очень частые ( ≥ 10%): небольшое кровотечение / частые (1% - 10%): перелом хрящей трахеи, десатурация кислородом / нечастые (0,1% – 1%): сильное кровотечение, гипотензия, повышение церебрального перфузионного давления (ЦПД), аритмия сердца/ очень редкие (< 0,01%): пневмоторакс, пневмомедиастинум, смерть, связанная с процедурой / частота неизвестна: бронхоспазм, повреждение задней стенки трахеи, эмфизема, гемодинамическая нестабильность, трахеопищеводный свищ или сепсис, связанный с трахеостомией.

RU



**8. Функциональное описание**
**Предостережение:**
• Во время операции дыхание пациента необходимо поддерживать при помощи эндотрахеальной трубки и постоянного мониторинга оксиметрии.
• Пункцию трахеи необходимо контролировать аспирацией воздуха.
• Во избежание травмирования задней стенки трахеи кончик пункционной иглы после пунктирования должен находиться под углом прибл. 60° по отношению к передней ее стенке трахеи. Это же относится и к последующему введению проводника и дилататора.
• Во избежание травмирования задней стенки трахеи дистальный конец направляющего катетера ни при каких обстоятельствах не должен выходить за кончик проводника. Таким образом, проксимальная метка проводника должна всегда находиться на уровне проксимального конца направляющего катетера.
• Ограничитель направляющего катетера должен всегда помещаться непосредственно перед концом exPERC дилататора или инструмента/системы для введения. Направляющий катетер снабжен метками, позволяющими подтвердить надлежащую глубину введения.
• Во избежание травмы трахеи на уровне ее киля exPERC дилататор следует вводить за отметкой «MAXIMUM INSERTION» (уровень кожи). Это особенно важно в случае пациентов небольшого роста/массы тела (рост примерно 150 см или меньше, масса тела 50 кг или меньше).
• При установке exPERC дилататора или трахеостомической трубки необходимо избегать чрезмерных вращательных движений, поскольку это может травмировать трахею.
• Дилатацию следует выполнять с учетом выбранного размера трубки, чтобы можно было ввести трахеостомическую трубку без давления.

RU

**8.1 Подготовка**
• Данное изделие является стерильным и предназначено для использования в асептических условиях.
• Размер и необходимую длину трубки, которая будет впоследствии использоваться, должен определить врач.
• Подготовьте трахеостомическую трубку согласно указаниям по ее применению.

Непосредственно перед использованием необходимо проверить нижеследующие функции. Если изделие не пройдет первичную проверку, повторите процедуру с новым изделием. Не выбрасывайте это изделие, а выполните указания, содержащиеся в разделе «Возврат и рекламация».

1. Осмотрите стерильную упаковку, чтобы убедиться в ее целостности и отсутствии повреждений, а также в наличии всех компонентов.
2. Перед использованием откройте упаковку и проверьте изделие на предмет повреждений.
3. Убедитесь, что проводник может быть продвинут без помех через короткий дилататор (14 Ch/FR) и направляющий катетер.
4. Налейте стерильную воду или физраствор в имеющуюся полость ячейкового поддона.
5. Погрузите узкий конец exprec дилататора в стерильную воду или физраствор, чтобы активировать смазочное покрытие, от кончика до отметки «MAXIMUM INSERTION». Для смачивания передней части exprec дилататора можно воспользоваться повязками, входящими в комплект.
6. Для подготовки тестирования аспирации воздуха частично заполните шприц стерильным физраствором или стерильной водой и наденьте на него пункционную иглу с тефлоновым катетером.

**8.2 Подготовка пациента**

Обеспечьте оптимальную преоксигенацию пациента непосредственно перед введением или повторным введением трубки.

1. Пациента следует осмотреть на предмет анатомических отклонений, способных оказать нежелательное влияние на данную процедуру.
2. Положение пациента: на спине, с подушкой ниже плеч и полностью откинутой головой и шеей (см Рис. 2); изголовье кровати пациента должно быть поднято на 30-40°.
3. Продезинфицируйте кожу на шее и покройте ее стерильными салфетками.
4. Дайте пациенту успокоительное и следите за его состоянием в соответствии с методическими рекомендациями, применяемыми в вашем лечебном учреждении.
5. Перед процедурой жидкость из глотки следует отсосать. В случае использования эндотрахеальной трубки для вентилирования она должна быть разблокирована и вместе с манжетой выведена до входа в гортань (прибл. на 1 см ниже). Выведение трубки предотвратит прокол манжеты во время пунктирования трахеи. При необходимости манжету эндотрахеальной трубки можно подкачать, а вентилирование отрегулировать до необходимого объема в минуту.

**8.3 Процедура**

1. Нанесите местный анестетик на представляющий интерес участок.
2. Как правило, пунктирование трахеи выполняется между 2-м и 3-м кольцом или же между 3-м и 4-м кольцом трахеи в каудальном направлении. Поэтому протолкните пункционную иглу с присоединенным к ней шприцем вперед в задне-каудальном направлении до тех пор, когда пузырьки можно будет аспирировать.
3. После этого пункционная игла должна находиться под наклоном прибл. 60º по отношению к передней стенке трахеи (см. Рис. 5). Убедитесь в правильности положения кончика канюли в трахее путем аспирации воздуха через шприц.
4. Сделайте разрез длиной 1,5 - 2 см через место введения (см. Рис. 4), чтобы облегчить дилатацию кожи.
5. Вытяните пункционую иглу из трахеи, а тефлоновой катетер должен при этом оставаться на месте. Протолкните катетер вперед на несколько миллиметров в задне-каудальном направлении (см. Рис. 6).
6. Выньте проводник из его интродьюсера (прибл. 8 см) и продвиньте его до тех пор, пока J-образный конец не окажется в прямом инструменте для введения.
7. Поместите инструмент для введения в тефлоновый катетер и осторожно введите проводник до его первой метки (прибл. 10 см) в трахею (см. Рис. 7). Проводник должен легко проталкиваться вперед и свободно перемещаться внутри катетера. В случае перегиба проводника немедленно замените его новым. По возможности проверьте ориентацию проводника через бронхоскоп.
8. После этого тефлоновый катетер можно полностью удалить, вытянув его через проволочный проводник и оставив проводник в его текущем положении внутри трахеи.
9. Короткий дилататор (14 Ch/FR) вставляется через проводник в трахею. Дилатируйте место пунктирования (см. Рис. 8). Позаботьтесь о том, чтобы дилататор находился вровень с проводником (во избежание повреждения кончика) и чтобы он не наносил повреждений задней стенке трахеи.


RU

Осуществляйте мониторинг при помощи бронхоскопа.
10. Удалите короткий дилататор; при этом следите за тем, чтобы проводник оставался на месте.
11. Протолкните направляющий катетер с ограничителем вперед (в направлении стрелки) над проводником до того момента, когда ограничитель направляющего катетера не достигнет уровня кожи (см. Рис. 9). Проксимальная метка проводника должна совпадать с проксимальным концом направляющего катетера.

Обратите внимание! Рекомендуется не вводить дилататор глубже метки «МАКСИМАЛЬНОЕ ВВЕДЕНИЕ» на уровне кожи, чтобы предотвратить повреждение трахеи и/или ее киля. Во время введения дилататора избегайте вращательных движений. Кроме того, необходимо избегать травмирования колец трахеи.

12. Введите expers дилататор над направляющим катетером и продвиньте его до тех пор, пока его дистальный конец не достигнет ограничителя. Чтобы расширить пункционный канал, осторожно толкайте дилататор и направляющий катетер вместе вперед и назад в трахею до тех пор, пока размер отверстия не превысит немного внешний диаметр выбранной трахеостомической трубки (см. Рис. 10). Для ориентации на дилататоре имеются метки 38 Ch/FR и 41 Ch/FR («MAXIMUM INSERTION»). Позаботьтесь о том, чтобы во время дилатирования положение направляющего катетера и проводника по отношению к дилататору оставалось неизменным.
13. Удалите expers дилататор (см. Рис. 11).

Внимание! Соблюдайте инструкции для выбранной трахеостомической трубки, которая используется для описанной ниже процедуры.

14a. В случае использования TRACOE *twist* трахеостомических трубок направляющий катетер остается на месте вместе с проводником.
14b. TRACOE *twist* plus и *vario* трахеостомические трубки включают заранее смонтированный направляющий катетер Поэтому на месте остается только проволочный проводник.
15. Для введения трахеостомической трубки следуйте соответствующим инструкциям по применению.



**8.4 Последующий уход**
Трахеостому следует при необходимости закрывать стерильной раневой повязкой. Замена трахеостомической трубки в пределах первых нескольких дней после первоначальной трахеостомии должна выполняться только в исключительных случаях с использованием метода Сельдингера и интубационного оборудования.

**9. Уход и очистка**
Изделие предназначено для одноразового использования и утилизации после использования, поэтому очистка не требуется и не разрешена.

**10. Хранение**
Изделия TRACOE следует хранить в оригинальной упаковке в соответствии с условиями, указанными на упаковке.

**11. Упаковка**
Изделие поставляется стерильным (стерилизации этиленоксидом), что позволяет использовать его в стерильных условиях.

**12. Утилизация**
Использованные изделия подлежат утилизации в соответствии с действующими национальными правилами, планами организации работ по удалению и обезвреживанию отходов или клиническими процедурами, регулирующими использование биологически опасных отходов, напр., путем прямой утилизации в прочном, влагостойком и безопасном пакете или контейнере, который направляется в местную систему утилизации загрязненных медицинских изделий.
За дополнительными рекомендациями обращайтесь к своему специалисту по гигиене в медицинских учреждениях или в местную службу по утилизации бытовых отходов.

**13. Возврат и рекламация**
Возвращенные изделия, которые были использованы, могут приниматься только при условии получения предварительно согласия компании TRACOE на возврат. Требуется наличие заполненного сертификата обеззараживания и рекламационного протокола. Указанные формы доступны либо напрямую в компании TRACOE medical, либо через веб-сайт www.tracoe.com.




RU

Если изделие причастно к регистрируемому инциденту согласно определению, приведенному в местном законодательстве по медицинским изделиям, обращайтесь в компанию TRACOE medical (complaints@tracoe.com) и компетентный орган в стране использования.

**14. Общие положения и условия**

Продажа, поставка и возврат всех изделий компании TRACOE должны осуществляться исключительно на основе действующих Общих положений и условий, которые можно получить в компании TRACOE medical GmbH или на нашем веб-сайте www.tracoe.com.

RU



# Instrukcja użytkowania – zestaw dylatacyjny do tracheostomii przezskórnej TRACOE experc (REF 520)

**Uwaga:** Należy uważnie przeczytać instrukcję użytkowania. Stanowi ona część opisanego produktu i musi być w każdej chwili dostępna. Dla bezpieczeństwa własnego i pacjentów należy przestrzegać poniższych informacji dotyczących bezpieczeństwa.

**Strony rozkładane:** Ilustracje, do których odnosi się tekst, znajdują się na (rozkładanych) ilustrowanych stronach na początku niniejszej instrukcji. Numery wskazują komponenty produktu i odnoszą się do odpowiednich ilustracji produktu. Symbole i ikony używane z produktem są wyjaśnione w punktach „Opis ogólny" i „Opis działania".

**1. Przeznaczenie i wskazania do stosowania**

Zestaw dylatacyjny do tracheostomii przezskórnej TRACOE experc jest przeznaczony do przezskórnej tracheotomii dylatacyjnej techniką Ciaglii przy użyciu prowadnicy Seldingera.

**Korzyść kliniczna:** Za pomocą zestawu dylatacyjnego TRACOE experc można wytworzyć sztuczny dostęp do tchawicy za pomocą przezskórnej tracheostomii dylatacyjnej. Umożliwia to umieszczenie rurki tracheostomijnej w celu wykonywania czynności do udrożnienia dróg oddechowych, np. wentylacji mechanicznej. Ponadto zapobiega to długotrwałym uszkodzeniom intubacyjnym w okolicy krtani. W porównaniu z otwartą tracheotomią chirurgiczną, przezskórną tracheostomię dylatacyjną można wykonać przy łóżku pacjenta, pod warunkiem przestrzegania wskazań do stosowania.

**Populacja pacjentów:** Produkt jest przeznaczony dla dorosłych i młodzieży (w wieku ≥18 lat).

Produkt jest przeznaczony dla pacjentów wymagających rurki tracheostomijnej, u których nie jest wskazane wykonanie tracheotomii chirurgicznej.

PL

**Przewidziany użytkownik:** Przezskórna tracheotomia dylatacyjna za pomocą zestawu dylatacyjnego do przezskórnej tracheostomii TRACOE experc powinna być wykonywana wyłącznie przez lekarzy lub pod kierunkiem i nadzorem lekarzy, którzy są przeszkoleni i doświadczeni w zakresie techniki Ciaglii. Podczas tego zabiegu

zalecane jest monitorowanie bronchoskopowe. Zabieg ten powinny wykonywać co najmniej dwie osoby. Jedna osoba przeprowadza zabieg, podczas gdy druga podaje znieczulenie, monitoruje pacjenta i wykonuje bronchoskopię.

Zestaw dylatacyjny do tracheostomii przezskórnej TRACOE experc jest przeznaczony do stosowania w sterylnych warunkach.

**Wskazania do stosowania:** Ten wyrób medyczny jest wskazany do stosowania w przypadkach, w których wymagany jest dostęp do dróg oddechowych za pomocą przezskórnej tracheotomii dylatacyjnej oraz późniejszego wprowadzenia rurki tracheostomijnej.

**Stosowanie u jednego pacjenta i okres użytkowania:** Jest to produkt przeznaczony do jednorazowego użytku. Z tego powodu faktyczne zastosowanie jest ograniczone do maksymalnie 1 godziny.

## 2. Opis ogólny

Zestaw dylatacyjny do tracheostomii przezskórnej TRACOE experc jest przeznaczony do wytworzenia dylatacyjnego otworu tracheostomijnego do przezskórnego wprowadzenia rurki tracheostomijnej techniką jednoetapowego rozszerzenia według metody Ciaglii z prowadnicą Seldingera.

Rozszerzadło jest powleczone żelem hydrofilowym, co zmniejsza tarcie w porównaniu z rozszerzadłem bez powłoki.

Jest przeznaczone do stosowania razem z rurkami tracheostomijnymi TRACOE *twist* z minimalnie traumatycznym introduktorem, rurkami tracheostomijnymi TRACOE *twist* plus z systemem do minimalnie traumatycznego wprowadzania lub rurkami tracheostomijnymi TRACOE *vario* z systemem do minimalnie traumatycznego wprowadzania (patrz punkt „Produkty dodatkowe").
Te rurki tracheostomijne są dostępne w różnych średnicach i długościach. Modele są dostarczane z opróżnionym mankietem. Ich minimalnie traumatyczny introduktor lub system do minimalnie traumatycznego wprowadzania jest wstępnie zmontowany. Odpowiednia średnica i długość rurki muszą być ustalone przez lekarza.

**Strony rozkładane:** Zdjęcie 1 przedstawia zawartość zestawu dylatacyjnego do tracheostomii przezskórnej TRACOE experc

| | |
|---|---|
| 1 | skalpel |
| 2 | strzykawka |
| 3 | igła punkcyjna (14 gauge) z cewnikiem teflonowym |
| 4 | prowadnica Seldingera z koszulką i prostym introduktorem |
| 5 | krótkie rozszerzadło (14 Ch/FR) |
| 6 | cewnik prowadzący z ogranicznikiem |
| 7 | rozszerzadło TRACOE experc |
| 8 | 4 opatrunki |

**Produkty dodatkowe:**

- Dostępne połączenia z rurkami tracheostomijnymi TRACOE są wymienione w punkcie „Produkty dodatkowe".
- Produkty, których można używać z opisywanym produktem, są wymienione w punkcie „Produkty dodatkowe".

## 3. Informacje dotyczące bezpieczeństwa w środowisku MRI

Należy zapoznać się z informacją dotyczącą bezpieczeństwa w środowisku MRI w instrukcji użytkowania stosowanej rurki tracheostomijnej. Zestaw dylatacyjny do tracheostomii przezskórnej TRACOE experc jest niebezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego.

## 4. Przeciwwskazania

### 4.1 Przeciwwskazania bezwzględne:

- wprowadzanie rurki tracheostomijnej w nagłych przypadkach
- stosowanie w pediatrii
- infekcje występujące w obszarze otworu tracheostomijnego
- nowotwór złośliwy występujący w obszarze otworu tracheostomijnego
- niestabilne złamanie odcinka szyjnego kręgosłupa
- niepewność co do identyfikacji anatomicznych punktów orientacyjnych

### 4.2 Przeciwwskazania względne:

Poniższa lista zawiera przeciwwskazania względne, w przypadku których użytkownik musi starannie rozważyć ryzyko w stosunku do




PL

korzyści wynikających z zabiegu:

- powiększona tarczyca
- uprzednie zabiegi chirurgiczne w okolicy szyi (np. tyroidektomia)
- większa skłonność do krwawień, np. w przypadku leczenia antykoagulantami
- nietypowo głęboko osadzona tchawica, np. w przypadku otyłości

**5. Ogólne środki ostrożności**

- W przypadku stosowania produktu razem z innymi wyrobami medycznymi należy postępować zgodnie z ich instrukcjami użycia. W razie pytań lub koniecznej pomocy należy skontaktować się z producentem.
- Podczas opisanych zabiegów należy zachować środki ostrożności na wypadek powikłań, tak aby lekarz mógł natychmiast zapewnić wentylację alternatywnymi drogami (np. intubacja przez krtań, maska krtaniowa).
- Usilnie zaleca się, aby w pobliżu pacjenta znajdował się gotowy do użycia produkt zapasowy.
- Przed użyciem/wprowadzeniem należy sprawdzić produkt pod kątem integralności i działania. Jeśli produkt jest uszkodzony, należy go wymienić na nowy.
- Przed otwarciem należy skontrolować sterylne opakowanie pod kątem uszkodzenia. Jeśli opakowanie jest uszkodzone lub było nieumyślnie otwarte, nie wolno używać wyrobu.
- Zaleca się wykonywanie tracheotomii przezskórnej pod kontrolą bronchoskopii w celu monitorowania wewnątrztchawiczego położenia igły punkcyjnej, prowadnicy, rozszerzadła i rurki tracheostomijnej oraz w celu uniknięcia niebezpieczeństwa wprowadzenia okołotchawiczego lub uszkodzenia tchawicy.
- Zaleca się identyfikację ultrasonograficzną warunków tchawiczych i przedtchawiczych (np. cieśń tarczycy, duże naczynia, chrząstki pierścieniowate) w celu ustalenia optymalnego miejsca wkłucia i zminimalizowania krwawienia.
- Krwotoki mogą powodować niedrożność dróg oddechowych, jeśli krew nie zostanie natychmiast odessana.
- Niewłaściwe warunki przechowywania mogą spowodować uszkodzenie produktu lub bariery sterylnej.

**6. Ostrzeżenia**

- Nie stosować tego produktu, jeśli sterylne opakowanie zostało naruszone/uszkodzone, np. otwarte krawędzie, dziury w opakowaniu itp.



- Regeneracja (w tym ponowna sterylizacja) jest niedozwolona, może mieć to negatywny wpływ na materiał i działanie produktu. Produkt jest przeznaczony tylko do jednorazowego użycia.
- Modyfikacje produktów TRACOE są niedozwolone. Firma TRACOE nie ponosi odpowiedzialności za zmodyfikowane produkty.

**7. Powikłania i działania niepożądane**

Na podstawie opublikowanego piśmiennictwa dotyczącego tego typu wyrobu, podczas wykonywania przezskórnej tracheostomii dylatacyjnej mogą wystąpić następujące powikłania/działania niepożądane: Bardzo często (≥10%): mniejsze krwawienie / Często (1%-10%): pęknięcie chrząstek tchawicy, desaturacja tlenu / Niezbyt często (0,1%-1%): ciężkie krwawienie, niedociśnienie, zwiększenie ciśnienia perfuzji mózgowej (ang. cerebral perfusion pressure, CPP), zaburzenia rytmu serca / Bardzo rzadko (<0,01%): odma opłucnowa, odma śródpiersia, zgon związany z zabiegiem / Częstość nieznana: skurcz oskrzeli, uraz tylnej ściany tchawicy, rozedma płuc, niestabilność hemodynamiczna, przetoka tchawiczo-przełykowa lub sepsa związana z tracheostomią.

**8. Opis działania**

**Ostrożnie:**

- Podczas operacji należy podtrzymywać oddychanie pacjenta za pomocą rurki dotchawiczej i ciągle monitorować oksymetrycznie.
- Należy sprawdzić nakłucie tchawicy poprzez aspirację powietrza.
- Po wykonaniu nakłucia należy ustawić końcówkę igły punkcyjnej pod kątem ok. 60° w stosunku do przedniej ściany tchawicy, aby uniknąć urazów tylnej ściany tchawicy. Dotyczy to również późniejszego wprowadzania prowadnicy i rozszerzadła.
- Aby uniknąć urazów tylnej ściany tchawicy, dystalna końcówka cewnika prowadzącego nie może nigdy wystawać ponad końcówkę prowadnicy. Z tego powodu oznaczenie proksymalne prowadnicy musi zawsze znajdować się na proksymalnym końcu cewnika prowadzącego.
- Ogranicznik cewnika prowadzącego powinien zawsze znajdować się bezpośrednio przed końcówką rozszerzadła experc lub introduktora/systemu wprowadzającego. Cewnik prowadzący posiada oznaczenia, które potwierdzają odpowiednią głębokość wprowadzenia.
- Rozszerzadła experc nie należy wprowadzać poza oznaczenie „MAXIMUM INSERTION" („MAKSYMALNE WPROWADZENIE") (poziom skóry), aby uniknąć urazu tchawicy na poziomie




PL

ostrogi. Jest to szczególnie ważne w przypadku małych pacjentów (wzrost ok. 150 cm lub mniejszy; masa ciała 50 kg lub mniejsza).

- Podczas wprowadzania rozszerzadła experc lub rurki tracheostomijnej należy unikać nadmiernych ruchów obrotowych, ponieważ może to spowodować uszkodzenie tchawicy.
- Rozszerzenie powinno być wykonane w taki sposób, aby pasowało do wybranego rozmiaru rurki, tak aby wprowadzenie rurki tracheostomijnej było możliwe bez wywierania nacisku.

### 8.1 Przygotowanie

- Jest to wyrób sterylny, przeznaczony do stosowania w środowisku aseptycznym.
- Rozmiar i odpowiednią długość używanej następnie rurki powinien ustalić lekarz.
- Przygotować rurkę tracheostomijną w sposób opisany w jej instrukcji użytkowania.

Następujące funkcje muszą być sprawdzone bezpośrednio przed użyciem. Jeśli wyrób nie przejdzie wstępnej kontroli, należy powtórzyć procedurę z nowym wyrobem. Nie należy wyrzucać urządzenia, lecz postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w punkcie „Zwroty i reklamacje".

1. Skontrolować sterylne opakowanie, aby upewnić się, że jest bezpieczne, nieuszkodzone i że dostępne są wszystkie komponenty.
2. Przed użyciem należy otworzyć opakowanie i skontrolować wyrób pod kątem uszkodzeń.
3. Sprawdzić, czy prowadnicę można bez przeszkód przesuwać przez krótkie rozszerzadło (14 Ch/FR) i cewnik prowadzący.
4. Wlać sterylną wodę lub roztwór soli fizjologicznej do dostępnego zagłębienia płytki blistra.
5. Zanurzyć wąski koniec rozszerzadła experc w sterylnej wodzie lub roztworze soli fizjologicznej, aby uaktywnić powłokę smarującą, od końcówki do oznaczenia „MAXIMUM INSERTION" („MAKSYMALNE WPROWADZENIE"). Do nawilżania przedniej części rozszerzadła experc można użyć dołączonych opatrunków.
6. W celu przygotowania próby zasysania powietrza należy częściowo napełnić strzykawkę sterylnym roztworem soli fizjologicznej lub sterylną wodą i przymocować ją do igły punkcyjnej za pomocą teflonowego cewnika.

### 8.2 Przygotowanie pacjenta

Bezpośrednio przed wprowadzeniem lub ponownym wprowadzeniem należy upewnić się, że pacjent jest optymalnie wstępnie natlenowany.

1. Pacjenta należy zbadać pod kątem anomalii anatomicznych, które mogą mieć negatywny wpływ na przebieg zabiegu.
2. Ułożenie pacjenta: w pozycji leżącej na wznak, z poduszką pod ramionami, z głową i szyją całkowicie wyciągniętą (patrz ryc. 2); wezgłowie łóżka pacjenta powinno być uniesione o 30 40°.
3. Zdezynfekować skórę w okolicy szyi i przykryć ją sterylnymi serwetami.
4. Zastosować sedację u pacjenta i monitorować zgodnie z wytycznymi szpitala.
5. Przed zabiegiem należy odessać zawartość gardła. W przypadku stosowania rurki dotchawiczej do wentylacji powinna ona być odblokowana, a rurka z mankietem wycofana aż do wejścia do krtani (ok. 1 cm poniżej). Wycofanie rurki zapobiega przekłuciu mankietu podczas nakłucia tchawicy. W razie potrzeby należy ponownie napełnić mankiet rurki dotchawiczej i dostosować wentylację pod kątem objętości na minutę.

### 8.3 Procedura

1. Zastosować środek do znieczulenia miejscowego w obszarze zainteresowania.
2. Zazwyczaj nakłucie tchawicy wykonuje się pomiędzy pierścieniem tchawicy 2 i 3 lub 3 i 4, w kierunku ogonowym. Z tego powodu należy przesuwać igłę punkcyjną z dołączoną strzykawką do przodu w kierunku tylnym ogonowym, aż możliwe będzie zassanie pęcherzyków powietrza.
3. Igłę punkcyjną należy teraz pochylić pod kątem około 60° w stosunku do przedniej ściany tchawicy (patrz ryc. 5). Potwierdzić położenie końcówki igły w tchawicy poprzez zassanie powietrza przez strzykawkę.
4. Wykonać nacięcie o długości 1,5 2 cm w poprzek miejsca umieszczenia (patrz ryc. 4), aby ułatwić rozszerzenie skóry.
5. Wycofać igłę punkcyjną z tchawicy, natomiast cewnik teflonowy pozostaje na miejscu. Przesunąć cewnik do przodu o kilka milimetrów w kierunku tylnym i ogonowym (patrz ryc. 6).
6. Wyjąć prowadnicę z koszulki (ok. 8 cm) i przesuwać do przodu, aż końcówka w kształcie litery J znajdzie się w prostym introduktorze.
7. Umieścić introduktor w cewniku teflonowym i ostrożnie wprowadzić prowadnicę przez cewnik teflonowy aż do pierwszego oznaczenia (ok. 10 cm) do tchawicy (patrz ryc. 7). Powinno być możliwe łatwe przesuwanie prowadnicy do przodu i swobodne

PL

poruszanie nią w obrębie cewnika. W przypadku załamania się prowadnicy należy natychmiast wymienić ją na nową. W miarę możliwości sprawdzić orientację prowadnicy przez bronchoskop.
8. Następnie można całkowicie usunąć cewnik teflonowy, wyciągając go po prowadnicy, pozostawiając prowadnicę w jej aktualnym położeniu w tchawicy.
9. Wprowadzić krótkie rozszerzadło (14 Ch/FR) po prowadnicy do tchawicy. Rozszerzyć miejsce nakłucia (patrz ryc. 8). Upewnić się, że rozszerzadło jest ustawione w jednej linii z prowadnicą (w celu uniknięcia uszkodzenia końcówki) i że nie uszkadza tylnej ściany tchawicy. Monitorować za pomocą bronchoskopii.
10. Usunąć krótkie rozszerzadło, zabezpieczając jednocześnie prowadnicę na miejscu.
11. Przesunąć cewnik prowadzący z ogranicznikiem do przodu (zgodnie z kierunkiem strzałki) po prowadnicy, aż ogranicznik cewnika prowadzącego znajdzie się na poziomie skóry (patrz ryc. 9). Oznaczenie proksymalne prowadnicy powinno odpowiadać proksymalnemu końcu cewnika prowadzącego.

**Ostrzeżenie:** Zaleca się, aby nie wprowadzać rozszerzadła głębiej niż oznaczenie „MAXIMUM INSERTION" („MAKSYMALNE WPROWADZENIE") na poziomie skóry, aby zapobiec uszkodzeniu tchawicy i/lub ostrogi. Unikać ruchów obrotowych podczas wprowadzania rozszerzadła. Ponadto należy unikać urazu pierścieni tchawicy.

12. Wprowadzić rozszerzadło experc po cewniku prowadzącym i przesunąć do przodu, aż końcówka dystalna osiągnie ogranicznik. W celu rozszerzenia kanału nakłucia należy ostrożnie przesuwać rozszerzadło i cewnik prowadzący razem do przodu i do tyłu w tchawicy, aż otwór będzie nieznacznie większy niż zewnętrzna średnica wybranej rurki tracheostomijnej (patrz ryc. 10). W celach orientacyjnych na rozszerzadle znajdują się oznaczenia 38 Ch/FR i 41 Ch/FR „MAXIMUM INSERTION" („MAKSYMALNE WPROWADZENIE"). Należy upewnić się, że podczas rozszerzania położenie cewnika prowadzącego i prowadnicy pozostaje stałe w stosunku do rozszerzadła.
13. Usunąć rozszerzadło experc (patrz ryc. 11).

**Ostrożnie:** Należy zawsze przestrzegać instrukcji wybranej rurki tracheostomijnej używanej do następującego zabiegu.

14a. W przypadku używania rurek tracheostomijnych TRACOE *twist* cewnik prowadzący pozostaje na miejscu razem z prowadnicą.
14b. Rurki tracheostomijne TRACOE *twist* plus i *vario* zawierają wstępnie zmontowany cewnik prowadzący. Z tego powodu tylko prowadnica pozostaje na miejscu.
15. W celu wprowadzenia rurki tracheostomijnej należy postępować zgodnie z odpowiednią instrukcją użytkowania.

### 8.4 Opieka po zabiegu
Otwór tracheostomijny należy przykryć sterylnym opatrunkiem rany zgodnie z potrzebą. Wymiana rurki tracheostomijnej w ciągu kilku pierwszych dni po wykonaniu pierwszej tracheostomii powinna być przeprowadzana tylko w wyjątkowych przypadkach techniką Seldingera i przy użyciu sprzętu do intubacji.

### 9. Pielęgnacja i czyszczenie
Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku, dlatego czyszczenie nie jest wymagane ani dozwolone.

### 10. Przechowywanie
Produkty TRACOE należy przechowywać w oryginalnych opakowaniach zgodnie z warunkami przedstawionymi na opakowaniu.

### 11. Opakowanie
Produkt jest dostarczany w stanie sterylnym (sterylizacja tlenkiem etylenu), co umożliwia zastosowanie w warunkach sterylnych.

### 12. Utylizacja
Zużyte produkty należy usuwać zgodnie z przepisami krajowymi, planami gospodarki odpadami lub procedurami klinicznymi regulującymi postępowanie z odpadami niebezpiecznymi biologicznie, np. poprzez bezpośrednie usuwanie w odpornej na rozdarcie i wilgoć, zabezpieczającej torbie lub pojemniku, które są kierowane do miejscowego systemu usuwania skażonych wyrobów medycznych. W celu uzyskania dalszych zaleceń należy skontaktować się z pracownikiem ds. higieny w placówkach służby zdrowia lub miejscowej gospodarki odpadami z użytku domowego.

### 13. Zwroty i reklamacje
Zwrócone produkty, które były użyte, zostaną przyjęte tylko wtedy, jeśli firma TRACOE wyraziła uprzednio zgodę na zwrot. Wymagany jest wypełniony certyfikat dekontaminacji i raport reklamacyjny. Formularze te są dostępne bezpośrednio w firmie TRACOE medical lub na stronie internetowej www.tracoe.com.

Jeśli zgodnie z definicją w lokalnych przepisach dotyczących wyrobów medycznych doszło do podlegającego zgłoszeniu incy-


PL

dentu dotyczącego tego wyrobu, należy skontaktować się z firmą TRACOE medical (complaints@tracoe.com) oraz odpowiednim organem regulacyjnym w kraju użytkowania.

**14. Ogólne warunki umowy**

Sprzedaż, dostawa i zwrot wszystkich produktów firmy TRACOE odbywa się wyłącznie na podstawie obowiązujących warunków ogólnych, dostępnych w firmie TRACOE medical GmbH lub na naszej stronie internetowej www.tracoe.com.

PL



## Οδηγίες χρήσης για το σετ διαστολής TRACOE experc για διαδερμική τραχειοτομή (REF 520)

**Σημείωση:** Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης προσεκτικά. Αποτελούν μέρος του περιγραφόμενου προϊόντος και πρέπει να είναι πάντα διαθέσιμες. Για τη δική σας ασφάλεια και την ασφάλεια των ασθενών σας, τηρείτε τις παρακάτω πληροφορίες ασφάλειας.

**Αναδιπλούμενες σελίδες:** Οι εικόνες στις οποίες αναφέρεται το

κείμενο παρατίθενται στις (αναδιπλούμενες) εικονογραφημένες σελίδες, στην αρχή αυτών των οδηγιών. Οι αριθμοί υποδεικνύουν εξαρτήματα του προϊόντος και αναφέρονται στις αντίστοιχες εικόνες του προϊόντος. Τα σύμβολα και τα εικονίδια που χρησιμοποιούνται με το προϊόν επεξηγούνται στις ενότητες «Γενική περιγραφή» και «Περιγραφή χρήσης».

**1. Προβλεπόμενη χρήση και ενδείξεις χρήσης**

Το σετ διαστολής TRACOE experc για διαδερμική τραχειοτομή προορίζεται για τη διεξαγωγή διαδερμικής τραχειοτομής με διαστολείς, μέσω της εφαρμογής της τεχνικής Ciaglia με οδηγό σύρμα Seldinger.

**Κλινικό όφελος:** Με το σετ διαστολής TRACOE experc μπορεί να δημιουργηθεί τεχνητή πρόσβαση στην τραχεία μέσω διαδερμικής τραχειοτομής με διαστολείς. Αυτό επιτρέπει την τοποθέτηση ενός σωλήνα τραχειοστομίας για μέτρα διαχείρισης των αεραγωγών, π.χ. για μηχανικό αερισμό. Επίσης, προλαμβάνει τις βλάβες στην περιοχή του λάρυγγα λόγω μακροχρόνιας διασωλήνωσης. Σε σύγκριση με μια ανοιχτή χειρουργική επέμβαση τραχειοτομής, η διαδερμική τραχειοτομή με διαστολείς μπορεί να πραγματοποιηθεί παρακλινικά, με την προϋπόθεση ότι τηρούνται οι ενδείξεις.

**Πληθυσμός ασθενών:** Το προϊόν προορίζεται για ενήλικες και εφήβους (≥ 18 ετών).

Το προϊόν προορίζεται για ασθενείς που χρειάζονται σωλήνα τραχειοστομίας και για τους οποίους δεν ενδείκνυται χειρουργική επέμβαση τραχειοτομής.

EL

**Προβλεπόμενος χρήστης:** Η διαδερμική τραχειοτομή με διαστολείς με χρήση του σετ διαστολής TRACOE experc για διαδερμική τραχειοτομή θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από ιατρούς ή υπό την καθοδήγηση και επίβλεψη ιατρών εκπαιδευμένων και

έμπειρων στην τεχνική Ciaglia. Κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, συνιστάται η βρογχοσκοπική παρακολούθηση. Αυτή η παρέμβαση θα πρέπει να πραγματοποιείται από τουλάχιστον δύο άτομα. Το ένα άτομο πραγματοποιεί την παρέμβαση, ενώ το δεύτερο άτομο χορηγεί το αναισθητικό, παρακολουθεί τον ασθενή και πραγματοποιεί τη βρογχοσκόπηση.

Το σετ διαστολής TRACOE experc για διαδερμική τραχειοτομή προορίζεται για χρήση υπό άσηπτες συνθήκες.

**Ενδείξεις χρήσης:** Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν ενδείκνυται για περιπτώσεις όπου απαιτείται πρόσβαση στην αναπνευστική οδό μέσω διαδερμικής τραχειοτομής με διαστολείς, με επακόλουθη τοποθέτηση σωλήνα τραχειοστομίας.

**Χρήση σε έναν ασθενή και ωφέλιμη διάρκεια ζωής:** Αυτό το προϊόν είναι μίας χρήσης και αναλώσιμο. Συνεπώς, ο πραγματικός χρόνος χρήσης του περιορίζεται σε 1 ώρα το πολύ.

**2. Γενική περιγραφή**

Το σετ διαστολής TRACOE experc για διαδερμική τραχειοτομή χρησιμοποιείται για τη δημιουργία ενός διαστελλόμενου τραχειοστόματος για τη διαδερμική εισαγωγή ενός σωλήνα τραχειοστομίας μέσω της εφαρμογής της τεχνικής διαστολής ενός βήματος, σύμφωνα με τη μέθοδο Ciaglia με το οδηγό σύρμα Seldinger.

Ο διαστολέας είναι επικαλυμμένος με μια υδρόφιλη γέλη, η οποία μειώνει την τριβή, σε σύγκριση με έναν μη επικαλυμμένο διαστολέα.

Είναι σχεδιασμένος να χρησιμοποιείται μαζί με τους σωλήνες τραχειοστομίας TRACOE *twist* με ελάχιστα τραυματικό βοήθημα εισαγωγής, τους σωλήνες τραχειοστομίας TRACOE *twist* plus με ελάχιστα τραυματικό σύστημα εισαγωγής ή τους σωλήνες τραχειοστομίας TRACOE *vario* με ελάχιστα τραυματικό σύστημα εισαγωγής (βλ. ενότητα «Συμπληρωματικά προϊόντα»).
Αυτοί οι σωλήνες τραχειοστομίας διατίθενται σε διάφορες διαμέτρους και μήκη. Τα μοντέλα παρέχονται με τον αεροθάλαμο ξεφουσκωμένο. Το ελάχιστα τραυματικό βοήθημα εισαγωγής ή το ελάχιστα τραυματικό σύστημα εισαγωγής τους είναι προτοποθετημένο. Η κατάλληλη διάμετρος και το κατάλληλο μήκος του σωλήνα πρέπει να καθορίζονται από τον ιατρό.





**Αναδιπλούμενες σελίδες:** Η εικόνα 1 δείχνει το περιεχόμενο του σετ διαστολής TRACOE experc για διαδερμική τραχειοτομή

| | |
|---|---|
| **1** | νυστέρι |
| **2** | σύριγγα |
| **3** | τροκάρ (14 gauge) με καθετήρα από τεφλόν |
| **4** | οδηγό σύρμα Seldinger με θηκάρι και ευθύ βοήθημα εισαγωγής |
| **5** | κοντός διαστολέας (14 Ch/FR) |
| **6** | οδηγός καθετήρας με αναστολέα ασφαλείας |
| **7** | διαστολέας TRACOE experc |
| **8** | 4 επιθέματα |

**Συμπληρωματικά προϊόντα:**

- Οι διαθέσιμοι συνδυασμοί με τους σωλήνες τραχειοστομίας TRACOE παρατίθενται στην ενότητα «Συμπληρωματικά προϊόντα».
- Τα προϊόντα που μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με το περιγραφόμενο προϊόν παρατίθενται στην ενότητα «Συμπληρωματικά προϊόντα».

**3. Πληροφορίες ασφάλειας για μαγνητική τομογραφία**

Ανατρέξτε στις πληροφορίες ασφάλειας για μαγνητική τομογραφία στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης του χρησιμοποιούμενου σωλήνα τραχειοστομίας TRACOE. Το σετ διαστολής TRACOE experc για διαδερμική τραχειοτομή είναι μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία.

**4. Αντενδείξεις**

**4.1 Απόλυτες αντενδείξεις:**

- τοποθέτηση του σωλήνα τραχειοστομίας σε επείγοντα περιστατικά
- εφαρμογή στην παιδιατρική
- υπάρχουσες λοιμώξεις στην περιοχή της τραχειοστομίας
- υπάρχουσα κακοήθεια στην περιοχή της τραχειοστομίας
- ασταθές κάταγμα της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης
- αβεβαιότητα σχετικά με την ταυτοποίηση των ανατομικών σημείων προσανατολισμού

**4.2 Σχετικές αντενδείξεις:**

Ο παρακάτω κατάλογος περιλαμβάνει τις σχετικές αντενδείξεις για τις οποίες ο χρήστης πρέπει να εκτιμήσει προσεκτικά τους κινδύνους έναντι των οφελών από τη διαδικασία:

- μεγεθυμένος θυρεοειδής αδένας
- προηγούμενες χειρουργικές επεμβάσεις στην περιοχή του τραχήλου (π.χ. θυρεοειδεκτομή)
- αυξημένη τάση για αιμορραγία, π.χ. σε περίπτωση θεραπείας με αντιπηκτικά
- τραχεία που βρίσκεται σε ασυνήθιστα μεγάλο βάθος, π.χ. σε περίπτωση παχυσαρκίας

**5. Γενικές προφυλάξεις**

- Όταν το προϊόν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ακολουθήστε τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης των εν λόγω προϊόντων. Εάν έχετε απορίες ή χρειάζεστε βοήθεια, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.
- Θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις ασφάλειας για την περίπτωση επιπλοκών κατά τη διάρκεια των περιγραφόμενων διαδικασιών, έτσι ώστε ο ιατρός να μπορεί να παράσχει άμεσο αερισμό από εναλλακτικούς αεραγωγούς (π.χ. διαλαρυγγική διασωλήνωση, λαρυγγική μάσκα).
- Συνιστάται ιδιαίτερα να υπάρχει μια έτοιμη για χρήση, εφεδρική συσκευή κοντά στον ασθενή.
- Πριν από τη χρήση/εισαγωγή, θα πρέπει να ελέγχεται η ακεραιότητα και η λειτουργικότητα του προϊόντος. Εάν το προϊόν έχει υποστεί ζημιά, θα πρέπει να αντικατασταθεί με νέο προϊόν.
- Η αποστειρωμένη συσκευασία θα πρέπει να ελεγχθεί για τυχόν ζημιά πριν από το άνοιγμα. Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
- Συνιστάται να διεξάγετε τη διαδερμική τραχειοτομή υπό βρογχοσκοπικό έλεγχο, ώστε να παρακολουθείται η ενδοτραχειακή θέση του τροκάρ, του οδηγού σύρματος, του διαστολέα και του σωλήνα τραχειοστομίας, και να αποφευχθεί ο κίνδυνος παρατραχειακής εισαγωγής ή τραυματισμού της τραχείας.
- Συνιστάται ο προσδιορισμός της κατάστασης της τραχειακής και προτραχειακής περιοχής (π.χ. ισθμός θυρεοειδούς αδένα, μεγάλα αγγεία, κρικοειδείς χόνδροι) με υπερήχους, ώστε να εξακριβωθεί το βέλτιστο σημείο κέντησης και να ελαχιστοποιηθεί η αιμορραγία.
- Οι αιμορραγίες μπορούν να προκαλέσουν αποφράξεις των αεραγωγών εάν το αίμα δεν αναρροφηθεί αμέσως.
- Οι ακατάλληλες συνθήκες φύλαξης μπορεί να οδηγήσουν σε φθορά του προϊόντος ή του στείρου φραγμού.

**6. Προειδοποιήσεις**

- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει παραβιαστεί/υποστεί ζημιά, π.χ. εάν υπάρχουν ανοιχτές άκρες, τρύπες στη συσκευασία κ.λπ.
- Η επανεπεξεργασία (συμπεριλαμβανομένης της επαναποστείρωσης) δεν επιτρέπεται, καθώς μπορεί να επηρεάσει το υλικό και τη λειτουργικότητα του προϊόντος. Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση.
- Δεν επιτρέπονται τροποποιήσεις των προϊόντων TRACOE. Η TRACOE δεν θα φέρει ευθύνη για τροποποιημένα προϊόντα.

**7. Επιπλοκές και ανεπιθύμητα συμβάντα**

Με βάση τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία σχετικά με τον συγκεκριμένο τύπο προϊόντος, κατά τη διάρκεια μιας διαδερμικής τραχειοτομής με διαστολείς ενδέχεται να προκύψουν οι ακόλουθες επιπλοκές/τα ακόλουθα ανεπιθύμητα συμβάντα: Πολύ συχνές ( ≥ 10%): μικρή αιμορραγία / Συχνές (1% - 10%): κάταγμα χόνδρων της τραχείας, αποκορεσμός οξυγόνου / Όχι συχνές (0,1% – 1%): έντονη αιμορραγία, υπόταση, αύξηση της πίεσης εγκεφαλικής αιμάτωσης (CPP), καρδιακή αρρυθμία / Πολύ σπάνιες (< 0,01%): πνευμονοθώρακας, πνευμομεσοθωράκιο, θάνατος σχετιζόμενος με τη διαδικασία / Συχνότητα μη γνωστή: βρογχόσπασμος, τραυματισμός του οπίσθιου τοιχώματος της τραχείας, εμφύσημα, αιμοδυναμική αστάθεια, τραχειοοισοφαγικό συρίγγιο ή σήψη σχετιζόμενη με την τραχειοστομία.

**8. Περιγραφή χρήσης**

**Προσοχή:**

- Κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, η αναπνοή του ασθενούς θα πρέπει να διατηρείται με ενδοτραχειακό σωλήνα και να παρακολουθείται συνεχώς με οξυμετρία.
- Η κέντηση της τραχείας πρέπει να ελέγχεται μέσω αναρρόφησης αέρα.
- Μετά την κέντηση, το άκρο του τροκάρ πρέπει να τοποθετηθεί υπό γωνία περίπου 60° προς το πρόσθιο τοίχωμα της τραχείας, ώστε να αποφευχθούν τραυματισμοί στο οπίσθιο τοίχωμα της τραχείας. Το ίδιο ισχύει και για την επακόλουθη εισαγωγή του οδηγού σύρματος και του διαστολέα.
- Για την αποφυγή τραυματισμών στο οπίσθιο τοίχωμα της τραχείας, το άπω άκρο του οδηγού καθετήρα δεν πρέπει ποτέ να εκτείνεται πέρα από το άκρο του οδηγού σύρματος. Συνεπώς, η εγγύς ένδειξη του οδηγού σύρματος πρέπει πάντα να βρίσκεται


EL

στο εγγύς άκρο του οδηγού καθετήρα.

• Ο αναστολέας ασφαλείας του οδηγού καθετήρα πρέπει πάντα να τοποθετείται ακριβώς μπροστά στο άκρο του διαστολέα experc ή του βοηθήματος εισαγωγής/συστήματος εισαγωγής. Ο οδηγός καθετήρας έχει ενδείξεις που παρέχουν επιβεβαίωση για το κατάλληλο βάθος εισαγωγής.

• Ο διαστολέας experc δεν πρέπει να εισάγεται πέρα από την ένδειξη «MAXIMUM INSERTION» (Μέγιστη εισαγωγή) (επίπεδο δέρματος) ώστε να αποφευχθεί τραυματισμός στην τραχεία στο επίπεδο της τρόπιδας. Αυτό είναι ιδιαίτερα κρίσιμης σημασίας σε ασθενείς με μικρή σωματική διάπλαση (ύψος περίπου 150 cm ή μικρότερο, σωματικό βάρος 50 kg ή μικρότερο).

• Κατά την εισαγωγή του διαστολέα experc ή του σωλήνα τραχειοστομίας, πρέπει να αποφεύγονται οι έντονες περιστροφικές κινήσεις, καθώς μπορούν να προκαλέσουν βλάβη στην τραχεία.

• Η διαστολή που πραγματοποιείται πρέπει να αντιστοιχεί στο επιλεγμένο μέγεθος σωλήνα, έτσι ώστε η εισαγωγή του σωλήνα τραχειοστομίας να είναι εφικτή χωρίς την άσκηση πίεσης.

**8.1 Προετοιμασία**

• Αυτό το προϊόν είναι αποστειρωμένο και προορίζεται για χρήση σε άσηπτο περιβάλλον.

• Το μέγεθος και το κατάλληλο μήκος του σωλήνα που θα χρησιμοποιηθεί στη συνέχεια θα πρέπει να καθορίζονται από ιατρό.

• Προετοιμάστε τον σωλήνα τραχειοστομίας όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης του.

Ακριβώς πριν από τη χρήση, πρέπει να ελεγχθούν οι ακόλουθες λειτουργίες. Εάν το προϊόν δεν περάσει με επιτυχία τον αρχικό έλεγχο, επαναλάβετε τη διαδικασία με ένα νέο προϊόν. Μην απορρίψετε το προϊόν και ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται στην ενότητα «Επιστροφές και παράπονα».

1. Επιθεωρήστε την αποστειρωμένη συσκευασία για να επιβεβαιώσετε ότι είναι ακέραιη, άθικτη και ότι υπάρχουν όλα τα τμήματά της.
2. Ανοίξτε τη συσκευασία και επιθεωρήστε το προϊόν για τυχόν ζημιά πριν από τη χρήση.
3. Επαληθεύστε ότι το οδηγό σύρμα μπορεί να προωθηθεί χωρίς εμπόδια μέσω του κοντού διαστολέα (14 Ch/FR) και του οδηγού καθετήρα.
4. Προσθέστε στείρο ύδωρ ή αλατούχο διάλυμα στην κοιλότητα που υπάρχει στη θήκη τύπου blister.
5. Βυθίστε το στενό άκρο του διαστολέα experc στο στείρο



ύδωρ ή στο αλατούχο διάλυμα για να ενεργοποιηθεί η λιπαντική επίστρωση, από το άκρο έως την ένδειξη «MAXIMUM INSERTION» (Μέγιστη εισαγωγή). Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τα παρεχόμενα επιθέματα για να υγράνετε το πρόσθιο τμήμα του διαστολέα experc.
6. Για την προετοιμασία της δοκιμής αναρρόφησης αέρα, γεμίστε κατά ένα μέρος τη σύριγγα με στείρο αλατούχο διάλυμα ή στείρο ύδωρ και συνδέστε τη στο τροκάρ με καθετήρα από τεφλόν.

**8.2 Προετοιμασία του ασθενούς**

Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής έχει προοξυγονωθεί όσο καλύτερα γίνεται, ακριβώς πριν την εισαγωγή ή την επανεισαγωγή.

1. Ο ασθενής θα πρέπει να εξεταστεί για τυχόν ανατομικές ανωμαλίες που μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά αυτή τη διαδικασία.
2. Θέση ασθενούς: ανάσκελα, με ένα μαξιλάρι κάτω από τους ώμους και με την κεφαλή και τον τράχηλο σε πλήρη έκταση (βλ. εικ. 2). Η πλευρά κεφαλής της κλίνης του ασθενούς θα πρέπει να ανασηκωθεί κατά 30-40°.
3. Απολυμάνετε το δέρμα στην περιοχή του τραχήλου και καλύψτε το με στείρα οθόνια.
4. Χορηγήστε αναισθητικό στον ασθενή και παρακολουθήστε τον σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του νοσοκομείου.
5. Πριν τη διαδικασία, θα πρέπει να γίνει αναρρόφηση του φάρυγγα. Εάν χρησιμοποιηθεί ενδοτραχειακός σωλήνας για αερισμό, πρέπει να ξεμπλοκαριστεί και ο σωλήνας με τον αεροθάλαμο να αποσυρθεί έως την είσοδο του λάρυγγα (περίπου 1 cm παρακάτω). Η απόσυρση του σωλήνα εμποδίζει τη διάτρηση του αεροθαλάμου κατά την κέντηση της τραχείας. Ο αεροθάλαμος του ενδοτραχειακού σωλήνα φουσκώνεται ξανά, εάν χρειάζεται, και ο αερισμός ρυθμίζεται όσον αφορά τον όγκο ανά λεπτό.

**8.3 Διαδικασία**

1. Χορηγήστε τοπικό αναισθητικό στην περιοχή ενδιαφέροντος.
2. Κατά κανόνα, η κέντηση της τραχείας γίνεται μεταξύ των δακτυλίων 2 και 3 ή 3 και 4 της τραχείας, σε ουραία κατεύθυνση. Συνεπώς, ωθήστε το τροκάρ με τη συνδεδεμένη σύριγγα προς τα εμπρός, σε οπίσθια ουραία κατεύθυνση, μέχρι να μπορούν να αναρροφηθούν φυσαλίδες αέρα.
3. Το τροκάρ πρέπει τώρα να πάρει κλίση υπό γωνία περίπου 60° προς το πρόσθιο τοίχωμα της τραχείας (βλ. εικ. 5). Επιβεβαιώστε τη θέση του άκρου της κάνουλας στην τραχεία αναρροφώντας αέρα μέσω της σύριγγας.




EL

4. Κάντε μια τομή μήκους 1,5-2 cm κατά μήκος του σημείου τοποθέτησης (βλ. εικ. 4) για να διευκολυνθεί η διαστολή του δέρματος.
5. Αποσύρετε το τροκάρ από την τραχεία, ενόσω ο καθετήρας από τεφλόν παραμένει στη θέση του. Ωθήστε τον καθετήρα προς τα εμπρός κατά μερικά χιλιοστά, σε οπίσθια και ουραία κατεύθυνση (βλ. εικ. 6).
6. Βγάλτε το οδηγό σύρμα από το θηκάρι του (περίπου 8 cm) και προωθήστε το μέχρι το άκρο σχήματος «J» να βρεθεί στο ευθύ βοήθημα εισαγωγής.
7. Τοποθετήστε το βοήθημα εισαγωγής στον καθετήρα από τεφλόν και εισαγάγετε προσεκτικά το οδηγό σύρμα μέσω του καθετήρα από τεφλόν μέσα στην τραχεία μέχρι την πρώτη του ένδειξη (περίπου 10 cm) (βλ. εικ. 7). Θα πρέπει να είναι εφικτό να ωθήσετε εύκολα το οδηγό σύρμα προς τα εμπρός και να το κινήσετε ελεύθερα μέσα στον καθετήρα. Εάν το οδηγό σύρμα συστραφεί, αντικαταστήστε το αμέσως με ένα καινούργιο. Ελέγξτε, εάν είναι δυνατόν, τον προσανατολισμό του οδηγού σύρματος μέσω του βρογχοσκοπίου.
8. Στη συνέχεια, μπορείτε να αφαιρέσετε εντελώς τον καθετήρα από τεφλόν, τραβώντας τον επί του οδηγού σύρματος και αφήνοντας το οδηγό σύρμα στην τρέχουσα θέση του εντός της τραχείας.
9. Ο κοντός διαστολέας (14 Ch/FR) εισάγεται μέσα στην τραχεία επί του οδηγού σύρματος. Διαστείλετε το σημείο κέντησης (βλ. εικ. 8). Βεβαιωθείτε ότι ο διαστολέας είναι ευθυγραμμισμένος με το οδηγό σύρμα (για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στο άκρο) και ότι δεν προκαλεί βλάβη στο οπίσθιο τοίχωμα της τραχείας. Παρακολουθήστε με βρογχοσκόπηση.
10. Αφαιρέστε τον κοντό διαστολέα στερεώνοντας το οδηγό σύρμα στη θέση του.
11. Ωθήστε τον οδηγό καθετήρα με τον αναστολέα ασφαλείας μπροστά (στην κατεύθυνση του βέλους), επί του οδηγού σύρματος, μέχρι ο αναστολέας ασφαλείας του οδηγού καθετήρα να φτάσει στο επίπεδο του δέρματος (βλ. εικ. 9). Η εγγύς ένδειξη του οδηγού σύρματος πρέπει να συμπίπτει με το εγγύς άκρο του οδηγού καθετήρα.

EL

**Προειδοποίηση:** Συνιστάται να μην εισαγάγετε τον διαστολέα βαθύτερα από την ένδειξη «MAXIMUM INSERTION» (Μέγιστη εισαγωγή) στο επίπεδο του δέρματος, ώστε να αποφευχθεί βλάβη στην τραχεία ή/και την τρόπιδα. Κατά την εισαγωγή του διαστολέα, αποφύγετε τις περιστροφικές κινήσεις. Επίσης, θα πρέπει να αποφευχθεί ο τραυματισμός των δακτυλίων της τραχείας.



12. Εισαγάγετε τον διαστολέα experc επί του οδηγού καθετήρα και προωθήστε μέχρι το άπω άκρο του να φτάσει στον αναστολέα ασφαλείας. Για να επεκτείνετε το κανάλι κέντησης, ωθήστε τον διαστολέα και τον οδηγό καθετήρα μαζί, προσεκτικά, προς τα εμπρός και προς τα πίσω στην τραχεία, μέχρι το άνοιγμα να γίνει ελαφρώς μεγαλύτερο από την εξωτερική διάμετρο του επιλεγμένου σωλήνα τραχειοστομίας (βλ. εικ. 10). Για σκοπούς προσανατολισμού, υπάρχουν ενδείξεις 38 Ch/FR και 41 Ch/FR («MAXIMUM INSERTION» [Μέγιστη εισαγωγή]) στον διαστολέα. Βεβαιωθείτε ότι κατά τη διαστολή η θέση του οδηγού καθετήρα και του οδηγού σύρματος παραμένει σταθερή σε σχέση με τον διαστολέα.
13. Αφαιρέστε τον διαστολέα experc (βλ. εικ. 11).

**Προσοχή:** Τηρήστε τις οδηγίες του επιλεγμένου σωλήνα τραχειοστομίας που θα χρησιμοποιηθεί για την ακόλουθη διαδικασία.

14α. Εάν χρησιμοποιούνται οι σωλήνες τραχειοστομίας TRACOE *twist*, ο οδηγός καθετήρας παραμένει στη θέση του μαζί με το οδηγό σύρμα.
14β. Οι σωλήνες τραχειοστομίας TRACOE *twist* plus και *vario* περιλαμβάνουν έναν προσυναρμολογημένο οδηγό καθετήρα. Συνεπώς, μόνο το οδηγό σύρμα μένει στη θέση του.
15. Για εισαγωγή του σωλήνα τραχειοστομίας, ακολουθήστε τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

### 8.4 Φροντίδα μετά τη διαδικασία

Το τραχειόστομα θα πρέπει να καλυφθεί με ένα αποστειρωμένο επίθεμα τραυμάτων, ανάλογα με τις ανάγκες. Η αλλαγή του σωλήνα τραχειοστομίας εντός των πρώτων λίγων ημερών μετά την αρχική τραχειοστομία θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο σε ειδικές περιπτώσεις με χρήση της τεχνικής Seldinger και εξοπλισμού διασωλήνωσης.

## 9. Φροντίδα και καθαρισμός

Το προϊόν είναι μίας χρήσης και αναλώσιμο, συνεπώς δεν απαιτείται ούτε επιτρέπεται ο καθαρισμός του.

EL

## 10. Φύλαξη

Φυλάσσετε τα προϊόντα TRACOE στην αρχική τους συσκευασία, σύμφωνα με τις συνθήκες που αναγράφονται στη συσκευασία.

**11. Συσκευασία**
Το προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο (με οξείδιο του αιθυλενίου), πράγμα που επιτρέπει την εφαρμογή υπό άσηπτες συνθήκες.

**12. Απόρριψη**
Τα χρησιμοποιημένα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς, τα σχέδια διαχείρισης αποβλήτων ή τις κλινικές διαδικασίες που αφορούν τα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα, π.χ. με απευθείας απόρριψη σε καλά κλεισμένο σάκο ή δοχείο ανθεκτικό στη φθορά και την υγρασία, που διοχετεύεται στο τοπικό σύστημα απόρριψης αποβλήτων για μολυσμένα ιατρικά υλικά.
Για περαιτέρω συστάσεις, επικοινωνήστε με τον υπεύθυνο υγιεινής του κέντρου υγειονομικής περίθαλψης ή, σε περίπτωση χρήσης κατ' οίκον, με την τοπική υπηρεσία διαχείρισης αποβλήτων.

**13. Επιστροφές και παράπονα**
Επιστρεφόμενα προϊόντα που έχουν χρησιμοποιηθεί θα γίνονται δεκτά μόνο εάν η TRACOE έχει συναινέσει στην επιστροφή τους εκ των προτέρων. Απαιτείται συμπληρωμένο πιστοποιητικό απολύμανσης και συμπληρωμένη αναφορά παραπόνου. Αυτά τα έντυπα είναι διαθέσιμα είτε απευθείας από την TRACOE medical είτε από τον ιστότοπο www.tracoe.com.

Εάν το προϊόν εμπλέκεται σε περιστατικό που χρήζει αναφοράς, όπως ορίζεται στην τοπική νομοθεσία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επικοινωνήστε με την TRACOE medical (complaints@tracoe.com), καθώς και με τον αρμόδιο ρυθμιστικό φορέα στη χώρα χρήσης.

**14. Γενικοί όροι και προϋποθέσεις**
Η πώληση, η αποστολή και η επιστροφή όλων των προϊόντων TRACOE διέπονται αποκλειστικά από τους ισχύοντες γενικούς όρους και τις προϋποθέσεις που μπορείτε να λάβετε είτε από την TRACOE medical GmbH είτε από τον ιστότοπό μας στη διεύθυνση www.tracoe.com.

EL



## 경피 기관절개용 TRACOE experc 확장 세트(REF 520) 사용 지침

**참고:** 본 사용 지침을 정독하십시오. 본 사용 지침은 설명된 제품의 일부이며 언제든지 사용할 수 있어야 합니다. 본인과 환자의 안전을 위해 다음 안전 지침을 준수하시기 바랍니다.

**접힌 페이지:** 본문과 관련된 그림은 본 사용 지침 초반부에 있는(접힌) 그림 페이지에서 확인할 수 있습니다. 숫자는 제품 구성부품과 제품별 그림을 나타냅니다. 제품에 사용된 기호와 아이콘은 "일반 설명"과 "기능 설명"에 설명되어 있습니다.

**1. 사용 목적 및 사용 표시**
경피 기관절개용 TRACOE experc 확장 세트는 셀딩거 가이드 와이어를 사용하는 차이야 기법을 적용한 경피적 확장 기관절개에 사용하기 위한 것입니다.

**임상적 이점:** TRACOE experc 확장 세트 이용 시, 경피적 확장 기관절개법을 이용하여 기관으로 이어지는 인공 접근로를 만들 수 있습니다. 이를 통해 기도관리(예: 기계를 통한 산소 공급)를 위한 기관절개 튜브를 배치할 수 있습니다. 장시간 삽관으로 인한 후두부 손상도 예방됩니다. 경피적 확장 기관절개는 외과적 기관절개와 달리 징후 관찰이 가능한 경우 현장에서 실시할 수 있습니다.

**환자 집단:** 본 제품은 성인과 청소년(18세 이상)에게 사용하기 위한 것입니다.

본 제품은 기관절개 튜브가 필요하며 외과적 기관절개가 적절하지 않은 환자를 위한 것입니다.

**사용 대상:** 경피 기관절개용 TRACOE experc 확장 세트를 사용하는 경피적 확장 기관절개는 의사가 실시하거나 차이야 기법 관련 교육을 받았고 경험이 있는 의사의 지시 및 감독 하에서 실시하여야 합니다. 이 절차를 진행하는 동안에는 기관지경 모니터링이 권장됩니다. 이 시술은 두 사람 이상이 실시해야 합니다. 한 사람은 중재시술을 맡고 다른 사람이 마취제 투여, 환자 모니터링, 기관지 내시경 검사 실시를 담당합니다.

경피 기관절개용 TRACOE experc 확장 세트는 무균 상태에서 사용하도록 제작되었습니다.

KO

**사용 지침:** 본 의료 기기는 경피적 확장 기관절개를 통한 기도 접근 후 기관절개 튜브를 배치해야 하는 경우에 사용합니다.

**일회용 및 사용 기한:** 본 제품은 일회용 제품입니다. 실제 사용 시간은 최대 1시간으로 제한됩니다.

## 2. 일반 설명

경피 기관절개용 TRACOE experc 확장 세트는 셀징거 가이드 와이어를 사용하는 차이야 기법에 따라 원스텝 확장술을 적용하여 기관절개 튜브를 경피에 삽입하기 위한 확장된 기관루를 만들 때 사용합니다.

확장기를 친수성 겔로 코팅하여 비코팅 확장기보다 마찰이 적습니다.

최소 외상성 삽입 장치가 있는 TRACOE *twist* 기관절개 튜브, 최소 외상성 삽입 시스템이 있는 TRACOE *twist* plus 기관절개 튜브, 또는 최소 외상성 삽입 시스템이 있는 TRACOE *vario* 기관절개 튜브와 함께 사용하도록 설계되었습니다("보조 제품" 참조).
해당 기관절개 튜브는 다양한 직경과 길이로 출시되며 커프 공기를 뺀 상태로 제공됩니다. 최소 외상성 삽입 장치나 최소 외상성 삽입 시스템은 사전 장착되어 있습니다. 튜브의 적정 직경과 길이는 의사가 결정합니다.

**접힌 페이지:** 경피 기관절개용 TRACOE experc 확장 세트의 구성요소가 이미지 1에 나와 있습니다.

| | |
|---|---|
| 1 | 스캘펠 |
| 2 | 주입기 |
| 3 | 테프론 카테터가 있는 천자침(14게이지) |
| 4 | 피복과 직선 삽입 장치가 있는 셀징거 가이드 와이어 |
| 5 | 짧은 확장기(14 Ch/FR) |
| 6 | 안전장치가 있는 유도 카테터 |
| 7 | TRACOE experc 확장기 |
| 8 | 드레싱 4개 |

**보조 제품:**

- 이용 가능한 TRACOE 기관절개 튜브 조합 목록은 "보조 제품"에서 확인할 수 있습니다.
- 해당 품목과 함께 사용 가능한 제품 목록은 "보조 제품"에서 확인할 수 있습니다.

KO

## 3. MRI 안전 정보

사용하는 TRACOE 기관절개 튜브별 IFU에서 MRI 안전 정보를 확인하시기 바랍니다. 경피 기관절개용 TRACOE experc 확장 세트는 MR 안전이 보장되지 않습니다.

## 4. 금기증

### 4.1 절대적 금기증:

- 응급상황에서의 기관절개 튜브 배치
- 소아 사용
- 기관절개 부위의 기존 감염
- 기관절개 부위의 기존 악성 종양
- 불안정 경추 골절
- 해부학적 방향점 식별의 불확실성

### 4.2 상대적 금기증:

다음은 사용자가 경피적 기관절개 절차의 이점과 위험성을 신중하게 고려해야 할 상대적 금기증 목록입니다.

- 확대성 갑상선
- 목 부위의 외과수술 이력(예: 갑상선절제술)
- 높은 출혈 소인(예: 항응고제를 사용하는 치료)
- 특이하게 깊이 자리한 기관(예: 비만)

## 5. 일반 조치

- 본 제품을 기타 의료 기기와 함께 사용하는 경우, 각 기기의 사용 지침을 준수합니다. 제품 사용과 관련하여 질문이 있거나 도움이 필요한 경우 제조사에 문의합니다.
- 기술된 절차를 진행하는 동안 합병증이 발생하는 경우를 대비하여 안전 대책을 반드시 수립해야 합니다. 즉, 의사가 대체 기도(예: 경후두 삽관, 후두마스크)를 통해 즉각적으로 산소를 제공할 수 있어야 합니다.
- 바로 사용 가능하도록 준비된 예비 장치를 환자 근처에 마련해 둘 것을 강력하게 권장합니다.
- 제품을 사용/삽입하기 전 제품의 무결성을 확인해야 합니다. 제품이 손상된 경우 새 제품으로 교체합니다.
- 멸균 포장을 개봉 전에 손상 여부를 점검해야 합니다. 포장이 손상되었거나 의도치 않게 개봉되었던 경우 기기를 사용해서는 안됩니다.
- 천자침, 가이드 와이어, 확장기, 기관절개 튜브의 기관내 위치를 모니터링하고 기관옆 삽입이나 기관 부상 위험을 피하기 위해서 기관 지경으로 통제하면서 경피적 기관절개를 실시할 것을 권장합니다.
- 최적의 천자 지점을 확인하고 출혈을 최소화하기 위해서 초음파로 기관과 기관전 상태(예: 갑상선 협부, 대형 혈관, 반지연골)를 파악할 것을 권장합니다.
- 출혈시 즉시 흡인하지 않으면 기도폐쇄를 일으킬 수 있습니다.
- 보관 상태가 부적절하면 제품이나 멸균막이 손상될 수 있습니다.

KO

## 6. 경고

- 멸균 포장이 위험해지거나 손상된 경우(예: 모서리 열림, 구멍 등) 본 제품을 사용하지 마십시오.
- 재생(재멸균 포함)은 허용되지 않습니다. 제품의 소재와 기능에 영향이 있을 수 있습니다. 본 제품은 일회용 제품입니다.
- TRACOE 제품을 개조하는 것은 허용되지 않습니다. TRACOE는 개조 제품에 대해 책임지지 않습니다.

## 7. 합병증과 부작용

본 상품과 같은 유형의 기기에 관해 출판된 문헌에 따르면, 경피적 확장 기관절개술 과정에서 다음과 같은 합병증/부작용이 발생할 수도 있습니다. 매우 흔함( ≥ 10%): 경미한 출혈 / 흔함(1% – 10%): 기관연골 골절, 산소 포화도 악화 / 흔하지 않음(0.1% – 1%): 심각한 출혈, 저혈압, CPP(cerebral perfusion pressure, 뇌관류압) 증가, 부정맥 / 매우 드물(< 0.01%): 기흉, 종격동 기종 절차 관련 사망 / 빈도가 알려지지 않음: 기관지연축, 후기관벽 손상, 폐기종, 혈류 불안정, 기관식도루, 또는 기관절개 관련 패혈증.

## 8. 기능 설명

**주의:**

- 수술 중에는 반드시 기관내 튜브로 환자의 호흡을 유지하면서 산소측정기로 계속해서 모니터링해야 합니다.
- 기관 천자는 반드시 공기 흡인을 통해 점검해야 합니다.
- 천자 후에는 천자침 팁을 기관 앞벽과 약 60으로 유지하여 기관 후벽이 손상되지 않도록 해야 합니다. 이는 이어서 가이드 와이어와 확장기를 삽입할 때도 적용됩니다.
- 기관 뒤벽의 손상을 막기 위해서는 유도 카테터의 먼쪽 팁을 가이드 와이어의 팁까지 뻗어서는 안됩니다. 그러므로 가이드 와이어의 근위 표식은 반드시 유도 카테터의 근위단에 있어야 합니다.
- 유도 카테터의 안전장치는 반드시 experc 확장기의 팁 또는 삽입 장치/삽입 시스템의 바로 앞에 배치해야 합니다. 유도 카테터에는 적절한 삽입 깊이 확인을 위한 표식이 있습니다.
- 기관용골 손상을 막기 위해서는 experc 확장기를 "MAXIMUM INSERTION" 표식(피부층)을 초과하여 삽입해서는 안됩니다. 체구가 작은 환자(신장 약 150cm 이하, 체중 50kg 이하)의 경우 특히 주의해야 합니다.
- experc 확장기나 기관절개 튜브를 삽입할 때 과도한 회전 움직임은 기관을 손상시킬 수 있으므로 반드시 피해야 합니다.
- 기관절개 튜브를 압력을 가하지 않고도 삽입할 수 있도록 튜브 사이즈에 맞추어 확장술을 실시하여야 합니다.

### 8.1 준비

- 본 제품은 무균 환경에서 사용하도록 제작된 멸균 기기입니다.
- 이어서 사용할 튜브의 크기와 적정 길이는 의사가 결정해야 합니다.
- 기관절개 튜브는 해당 사용 지침에 따라 준비하십시오.

다음의 기능은 반드시 사용 직전에 확인해야 합니다. 기기가 초기 점검에서 불합격한 경우, 새로운 기기를 사용하여 절차를 반복하십시오. 불합격한 기기는 버리지 마시고 "반품 및 불만사항"의 지침에 따라 처리하십시오.

1. 멸균 포장이 손상되지 않고 온전한 상태인지 그리고 모든 구성부품이 존재하는지 검사합니다.
2. 사용 전에 포장을 열어 기기의 손상 여부를 검사합니다.
3. 가이드 와이어가 짧은 확장기(14 Ch/FR)와 유도 카테터를 통해 막힘 없이 전진할 수 있는지 확인합니다.
4. 블리스터 트레이의 공동에 무균수나 식염수를 주입합니다.
5. experc 확장기의 좁은 말단을 팁에서 "MAXIMUM INSERTION" 표시까지 무균수나 식염수에 담가서 윤활 코팅을 활성화합니다. experc 확장기의 앞부분은 제공된 드레싱을 사용하여 적실 수 있습니다.
6. 공기 흡인 테스트를 준비하기 위해서, 주입기를 무균 식염수나 무균수로 일부 채운 후 테프론 카테터로 천자침에 부착합니다.

### 8.2 환자 준비

삽입/재삽입 직전 환자의 산소 포화도를 최적 수준으로 미리 맞춰야 합니다.

1. 이 수술에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 해부학적 이상이 환자에게 있는지 검사해야 합니다.
2. 환자 자세: 반드시 누운 상태에서 어깨 아래에 베개를 받쳐서 머리와 목이 완전히 펴지게 합니다(그림 2 참조). 환자 침상의 머리부분을 30–40° 올려야 합니다.
3. 목 부분의 피부를 소독하고 멸균천으로 덮어둡니다.
4. 환자에를 진정시키고 병원 가이드라인에 따라 모니터링합니다.
5. 수술에 앞서 인두를 흡인해야 합니다. 기관내 튜브를 환기를 위해 사용하는 경우 마개를 제거하고 커프가 있는 튜브를 후두 입구(약 1 m 아래)까지 빼내야 합니다. 튜브를 빼놓으면 기관 천자 중 커프에 구멍이 생기는 것을 막을 수 있습니다. 필요시 기관내 튜브의 커프를 다시 팽창시키고 초당 통풍량을 기준으로 통풍량을 조정합니다.

### 8.3 절차

1. 해당 영역에 국소마취제를 투여합니다.
2. 일반적으로 기관 천자는 기관연골고리 2번과 3번 사이 또는 3번과 4번 사이에서 꼬리 방향으로 수행합니다. 그러므로 기포가 흡인될 수 있을 때까지 주입기가 있는 상태의 천자침을 뒤쪽 꼬리 방향에서 앞으로 미십시오.
3. 이제 천자침이 기관 앞벽과 약 60으가 되도록 기울입니다(그림

KO

5 참조). 주입기에 공기를 흡인시켜서 기관에서 캐뉼라 팁의 위치를 확인합니다.
4. 피부를 쉽게 확장시킬 수 있도록 배치 부위 전체에서 1.5 – 2m 길이를 절개합니다.
5. 기관에서 천자침을 빼내고 테프론 카테터는 그대로 둡니다. 카테터를 후방과 꼬리 방향으로 몇 mm 밉니다(그림 6 참조).
6. 가이드 와이어를 피복에서 (약 8cm) 꺼내서 J자 팁이 직선 삽입 장치에 위치할 때까지 전진시킵니다.
7. 삽입 장치를 테프론 카테터에 삽입하고 테프론 카테터를 통해 가이드 와이어를 첫 번째 표식(약 10cm)까지 기관에 조심스럽게 삽입합니다(그림 7 참조). 가이드 와이어를 쉽게 밀 수 있고 카테터 안에서 자유롭게 움직일 수 있어야 합니다. 가이드 와이어가 구부러지면 즉시 새것으로 교체합니다. 가능하다면 기관지경을 통해 가이드 와이어의 방향을 점검합니다.
8. 이제 테프론 카테터를 가이드 와이어 위로 당겨서 완전히 제거할 수 있을 것입니다. 가이드 와이더는 기관 내 현 위치에 남겨둡니다.
9. 가이드 와이어를 통해 짧은 확장기(14 Ch/FR)를 기관에 삽입합니다. 천자 부위를 확장시킵니다(그림 8 참조). (팁이 손상되지 않도록) 확장기와 가이드 와이어를 일직선 상에 놓고 기관 뒤벽을 손상시키지 않도록 합니다. 기관지경으로 모니터링합니다.
10. 가이드 와이어는 제자리에 고정한 채로 짧은 확장기를 제거합니다.
11. 전면에 안전장치가 있는 유도 카테터를 유도 카테터의 안전장치가 피부층에 도달할 때까지 (화살표 방향으로) 가이드 와이어 위로 밉니다(그림 9 참조). 가이드 와이어의 근위 표식과 유도 카테터의 근위단이 일치해야 합니다.

**경고:** 기관 및/또는 용골의 손상을 방지하기 위해서, 확장기를 피부층의 "MAXIMUM INSERTION" 표식보다 깊이 삽입하지 않을 것을 권장합니다. 확장기 삽입시에는 회전 움직임을 피하십시오. 더불어, 기관연골 고리에 외상이 생기지 않도록 해야 합니다.

12. experc 확장기를 유도 카테터를 통해 삽입한 후 먼쪽 팁이 안전장치에 닿을 때까지 전진시킵니다. 천자 경로를 팽창시키기 위해서, 개구부가 선택된 기관절개 튜브의 외경보다 약간 더 넓어질 때까지 확장기와 유도 카테터를 기관 전후방으로 조심스럽게 함께 밉니다(그림 10 참조). 확장기의 38 Ch/FR 및 41 Ch/FR("MAXIMUM INSERTION") 표식을 통해 방향을 확인할 수 있습니다. 확장술을 진행하는 동안 유도 카테터와 가이드 와이어의 위치를 확장기를 기준으로 일정하게 유지해야 합니다.
13. experc 확장기를 제거합니다(그림 11 참조).

**주의:** 다음 절차에서 사용하기 위해 선택한 기관절개 튜브에 관한 지침을 준수하시기 바랍니다.

14a. TRACOE *twist* 기관절개 튜브를 사용하는 경우 유도 카테터가 가이드 와이어와 함께 제자리에 고정됩니다.
14b. TRACOE *twist* plus 및 *vario* 기관절개 튜브에는 미리 조립한 유도 카테터가 포함되어 있습니다. 따라서 가이드 와이어만 제자리에 고정됩니다.
15. 기관절개 튜브 삽입에 관해서는 각각의 사용 지침에 따릅니다.

### 8.4 후치료
기관루는 필요에 따라 상처용 멸균 드레싱으로 덮어야 합니다. 최초 기관절개 후 처음 며칠 동안의 기관절개 튜브 교체는 예외적인 경우에만 실시해야 하며 셀징거 기법과 삽관 장비를 사용하여야 합니다.

## 9. 관리 및 세척
본 제품은 폐기 가능한 일회용 제품이므로 세척이 필요하거나 허용되지 않습니다.

## 10. 보관
TRACOE 제품은 패키지에 표시된 조건에 따라 원래 포장에 넣어 보관합니다.

## 11. 패키지
본 제품은 무균 상태에서 사용할 수 있도록 (에틸렌 옥사이드를 사용하여) 멸균된 상태로 제공됩니다.

## 12. 폐기
사용된 제품은 사용 국가의 규정, 폐기물 관리 계획, 생물학적 유해 폐기물에 관한 폐기 절차에 따라 폐기하여(예: 찢어짐 및 습기 방지 보호 봉투 또는 용기에 직접 폐기) 해당 지역의 오염된 의료 제품 폐기 시설로 보내야 합니다.
자세한 권장 사항은 의료 시설의 위생 책임자에게 문의하거나 자택 요양에 사용하는 경우 해당 지역 폐기물 관리 시설에 문의합니다.

## 13. 반품 및 불만사항
사용된 제품의 반품은 TRACOE가 해당 제품의 반품에 미리 동의한 경우에만 허용됩니다. 오염 제거 인증서와 불만사항 보고서가 요구됩니다. 해당 양식들은 TRACOE Medical 또는 홈페이지 www.tracoe.com에서 받을 수 있습니다.

본 기기가 해당 지역 의료 기기 규정에 명시된 신고 의무가 있는 사고에 관련되는 경우 TRACOE medical(complaints@tracoe.com)과 사용 국가의 해당 규제 기관에 연락하십시오.

KO

**14. 일반 약관**

모든 TRACOE 제품의 판매, 배송, 반환은 유효한 일반 약관(General Terms and Conditions, GTC)을 기반으로 처리되며, TRACOE medical GmbH 또는 홈페이지 www.tracoe.com에서 확인 가능합니다.

KO



# TRACOE experc 经皮气管切开术用扩张套件 (REF 520) 使用说明

**注**：请仔细阅读本使用说明。它们是所述产品的一部分，必须随时可用。为了您自身和患者的安全，请遵循以下安全说明。

**折页**：文本参考的插图可参见本说明开头的（折页）插图页。数字表示产品组件，请参见产品的相应图示。在“一般说明”和“功能说明”章节中对产品使用的符号和图标进行了说明。

**1. 预期用途和适应症**

TRACOE experc 经皮气管切开术用扩张套件预期用于采用 Ciaglia 技术和 Seldinger 导丝的经皮扩张气管切开术。

**临床受益**：使用 TRACOE experc 扩张套件，可通过经皮扩张气管切开术建立人工气管通路。这允许置入气管切开插管，以便采取机械通气等气道管理措施。此外，还可防止喉部区域的长期插管损伤。与开放性外科气管切开术相比，若观察到适应症，经皮扩张气管切开术可在床边进行。

**患者人群**：该产品适用于成人和青少年（≥ 18 岁）。

该产品预期用于需要气管切开插管且不适合进行外科气管切开术的患者。

**预期用户**：使用 TRACOE experc 经皮气管切开术用扩张套件进行经皮扩张气管切开术，只能由医生或在接受过 Ciaglia 技术培训且经验丰富的医生的指导和监督下进行。建议在该程序过程中进行支气管镜监测。该干预应至少由两人进行。一个人进行干预，另一人实施行麻醉，监测患者并进行支气管镜检查。

TRACOE experc 经皮气管切开术用扩张套件预期在无菌条件下使用。

**使用的适应症**：该医疗器械适用于需要通过经皮扩张气管切开术进入呼吸道，随后置入气管切开插管的病例。

**一次性使用和使用寿命**：本产品为一次性产品。因此，实际使用时间最长为 1 小时。

ZH

**2. 一般说明**

TRACOE experc 经皮气管切开术用扩张套件用于建立扩张性气管

造口，以便根据 Ciaglia 方法采用一步扩张技术通过 Seldinger 导丝经皮插入气管切开插管。

扩张器涂有亲水凝胶，与无涂层扩张器相比可减少摩擦。

其设计旨在与 TRACOE *twist* 气管切开插管（带微创插入器）、TRACOE *twist* plus 气管切开插管（带微创插入系统）或 TRACOE *vario* 气管切开插管（带微创插入系统）配套使用（参见“补充产品”节）。
这些气管切开插管有不同直径和长度可供选择。不同型号的插管均配有已放气的气囊。其各自的微创插入器和微创插入系统是预先安装的。插管的管径和长度由医生根据情况确定。

**折页：**图像 1 显示 TRACOE experc 经皮气管切开术用扩张套件的内容

| | |
|---|---|
| 1 | 手术刀 |
| 2 | 注射器 |
| 3 | 配 Teflon 导管的穿刺针（14 号） |
| 4 | 带鞘管和直型插入器的 Seldinger 导丝 |
| 5 | 短扩张器 (14 Ch/FR) |
| 6 | 带安全挡块的引导管 |
| 7 | TRACOE experc 扩张器 |
| 8 | 4 片敷料 |

**辅助产品：**
· 可与 TRACOE 气管切开插管组合使用的产品见“辅助产品”章节。
· “辅助产品”章节列出了可与所述产品组合使用的产品。

**3. MRI 安全信息**
请参见所用 TRACOE 气管切开插管各自 IFU 中的 MRI 安全信息。TRACOE experc 经皮气管切开术用扩张套件为 MR 不安全产品。

**4. 禁忌症**
**4.1 绝对禁忌症：**
· 在紧急情况下定位气管切开插管
· 儿科应用
· 气管造口术部位存在感染
· 气管造口术区域存在恶性肿瘤
· 颈椎不稳定骨折
· 解剖定向点识别的不确定性

**4.2 相对禁忌症：**
以下列表中为用户必须仔细考虑手术风险与受益的相对禁忌症：
· 甲状腺增大
· 颈部区域曾既往接受过外科手术（例如：甲状腺切除术）
· 出血倾向增加，如采用抗凝剂治疗
· 气管插入位置异常较深，例如：发生肥胖时

**5. 一般注意事项**
· 本产品与其他医疗器械一起使用时，请遵循各自的使用说明书进行操作。如果有任何问题或需要帮助，请联系厂商。
· 在描述的手术过程中，如果发生并发症，必须采取安全预防措施，以便医生可以通过替代气道（例如经喉插管、喉罩）立即提供通气。
· 强烈建议在患者附近提供即用型备用器械。
· 使用/插入产品前应检查本产品的完整性和功能。如果产品发生损坏，应更换新产品。
· 打开前，应检查无菌包装是否损坏。如果包装损坏或意外打开，请勿使用该器械。
· 建议在支气管镜控制下进行经皮气管切开术，以监测穿刺针、导丝、扩张器和气管切开插管在气管内的位置，避免气管旁插入或损伤气管的危险。
· 建议使用超声确定气管和气管前的状况（例如甲状腺峡部、大血管、环状软骨），以确定穿刺的最佳位置并尽量减少出血。
· 如果没有立即抽吸血液，出血可能导致气道阻塞。
· 储存条件不当可能导致产品或无菌屏障损坏。

**6. 警告**
· 如果无菌包装受损/损坏（例如边缘打开、包装有孔洞等），请勿使用本产品。
· 不得对产品翻新（包括重新灭菌），这可能会影响产品的材质和功能。本产品仅供一次性使用。
· 不得对 TRACOE 产品改动。TRACOE 不对改动后的产品负责。

**7. 并发症和副作用**
基于关于这种类型器械的已发表文献，在经皮扩张气管切开术期间可能发生以下并发症/副作用：非常常见（≥ 10%）：轻微出血/常见（1%~10%）：气管软骨骨折、氧饱和度下降/不常见（0.1%~1%）：严重出血、低血压、脑灌注压 (CPP) 升高、心律失常/非常罕见（< 0.01%）：气胸、纵隔气肿手术相关死亡/频率

未知：支气管痉挛、后气管壁损伤、肺气肿、血流动力学不稳定、气管食管瘘或气管切开术相关败血症。

8. 功能说明

注意事项：

· 手术期间，患者呼吸必须用气管插管维持，通过血氧定量法持续监测。

· 气管穿刺必须通过吸入空气进行检查。

· 穿刺后，穿刺针的头端应相对于气管前壁呈约 60º 角，以避免损伤气管后壁。这也适用于后续导丝和扩张器的插入。

· 为避免损伤气管后壁，引导管的远端不得伸出导丝头端。因此，导丝的近端标记必须始终位于引导管的近端。

· 引导管的安全挡块应始终位于 experc 扩张器或插入器/插入系统头端正前方。引导管上有标记，用于确认适当的插入深度。

· 插入的 experc 扩张器不得超过“MAXIMUM INSERTION”（最大插入）标记（皮肤水平），以避免隆突水平的气管损伤。对于体格较小的患者（身高约为 150 cm 或以下；体重为 50 kg 或以下），这一点尤为重要。

· 插入 experc 扩张器或气管切开插管时，必须避免过度旋转动作，因为这会损伤气管。

· 应进行扩张以匹配所选插管尺寸，以便在不施加压力的情况下插入气管切开插管。

8.1 准备

· 这是一种预期在无菌环境中使用的无菌器械。

· 随后使用的插管尺寸和适当长度应由医生确定。

· 按照使用说明书中的描述准备气管切开插管。

使用前必须检查以下功能。如果器械未通过初始检查，则使用新器械重复该程序。请勿丢弃器械，并遵循“退货和投诉”章节中提供的说明。

1. 检查无菌包装，以确保其安全、未损坏且所有组件均完整。
2. 使用前，打开包装并检查器械是否损坏。
3. 确认导丝推进时能够顺利通过短扩张器 (14 Ch/FR) 和引导管。
4. 将无菌水或盐水溶液倒入吸塑托盘的可用腔内。
5. 将 experc 扩张器的窄端浸入无菌水或生理盐水中，激活从头端到“MAXIMUM INSERTION”标记的润滑剂涂层。可利用所提供的敷料润湿 experc 扩张器的前部。
6. 在准备空气抽吸试验时，用无菌生理盐水或无菌水部分填充注射器，将配 Teflon 导管的穿刺针连接到注射器上。

8.2 患者准备

确保患者在插入或重新插入前已充分预氧合。

1. 应检查患者是否存在可能对该手术产生不良影响的解剖结构异常。
2. 患者体位：仰卧，肩下垫一个枕头，头部和颈部完全伸展（见图 2）；患者床头端应抬高 30°~40°。
3. 对颈部区域的皮肤进行消毒，并用无菌洞巾覆盖。
4. 按照医院指南镇静患者并进行监护。
5. 术前应抽吸咽部。如果使用气管内插管通气，气管内插管应畅通，并将气囊插管回退至喉入口处（约 1 cm 以下）。回退插管可防止在气管穿刺过程中刺穿气囊。必要时对气管插管的气囊再次充气，并根据每分钟的通气量调整通气。

8.3 程序

1. 在目标区域局部注射麻醉剂。
2. 通常，在气管环 2 和 3 或 3 和 4 之间沿尾部方向进行气管穿刺。因此，将连接有注射器的穿刺针向后尾部方向推进，直到可以抽吸气泡。
3. 此时穿刺针应相对于气管前壁倾斜约 60°（见图 5）。通过注射器抽吸空气，确认套管头端在气管中的位置。
4. 在放置部位做一个 1.5cm~2 cm 长的切口（见图 4），以促进皮肤扩张。
5. 将穿刺针从气管中撤出，同时将 Teflon 导管留在原位。沿后侧和尾侧方向将导管前推几毫米（见图 6）。
6. 将导引导丝从其鞘管（约 8 cm）中取出，并推进，直至 J 形头端位于直型插入器内。
7. 将插入器放入 Teflon 导管内，小心地将导丝穿过 Teflon 导管，直至其第一个标记（约 10 cm）进入气管内（见图 7）。应能够轻松地将导丝向前推进，并在导管内自由移动。如果导丝扭结，立即更换新导丝。如果可能，检查通过支气管镜的导丝方向。
8. 然后，可沿导丝将 Teflon 导管外拉，将导丝留在气管内的当前位置，从而将 Teflon 导管完全取出。
9. 沿导丝将短扩张器 (14 Ch/FR) 插入气管。扩张穿刺部位（见图 8）。确保扩张器与导丝对齐（以避免损坏头端），并且不损坏气管后壁。通过支气管镜进行监测。
10. 取出短扩张器，同时将导丝固定到位。
11. 使安全挡块在前（箭头方向），沿导丝推送引导管，直至引导管的安全挡块到达皮肤水平（见图 9）。导丝的近端标记应始终位于引导管的近端。

**警告：**建议不要将扩张器插入超过皮肤水平的“MAXIMUM INSERTION”标记，以防止气管和/或隆突受损。插入扩张器时避免旋转。此外，应避免损伤气管环。


ZH

12. 沿引导管插入 experc 扩张器，推进，直至其远端头端到达安全挡块处。为了扩大穿刺通道，在气管内小心地将扩张器和引导管一起向前和向后推动，直至开口略大于所选气管切开插管的外径（见图 10）。为了定向，扩张器上有 38 Ch/FR 和 41 Ch/FR（“-MAXIMUM INSERTION”）标记。在扩张过程中，确保引导管和导丝相对于扩张器的位置保持不变。
13. 取出 experc 扩张器（见图 11）。

注意事项：请遵守
用于以下程序的所选气管切开插管的说明。

14a. 如果使用 TRACOE *twist* 气管切开插管，引导管与导丝一同留在原位。
14b. TRACOE *twist* plus 和 *vario* 气管切开插管包括预装引导管。因此，只有导丝留在原位。
15. 按照各自的使用说明书插入气管切开插管。

### 8.4 治疗后
气管造口应按要求用无菌伤口敷料覆盖。只有在使用 Seldinger 技术和插管设备的特殊情况下，才应在首次气管切开术后的前几天内更换气管切开插管。

## 9. 保养和清洁
本产品为一次性产品，因此不需要也不得清洁。

## 10. 储存
TRACOE 产品应放于原始包装中，在包装上标示的条件下储存。

## 11. 包装
该产品为无菌产品（经环氧乙烷灭菌），可在无菌条件下使用。

## 12. 处置
使用过的产品应按照国家法规、废物管理计划或生物危害性废物的临床管理程序进行处置，例如先在防撕裂、防潮和安全的袋子或容器中直接处置，然后送往当地负责污染医疗产品的废物处置系统处理。
有关进一步的建议，请与您所在的卫生机构的卫生官员，或与当地的家庭护理用途废物管理机构联系。

## 13. 退货和投诉
只有在 TRACOE 事先同意退货的情况下，才会接受已使用过的退货产品。需要完整的去污证明和投诉报告。表格可在 TRACOE medical 或网站 www.tracoe.com 获取。





如果本器械涉及当地医疗器械法规中所定义的可报告事件，请联系 TRACOE medical (complaints@tracoe.com) 和产品使用国的主管部门。

## 14. 一般条款和条件
所有 TRACOE 产品的销售、交付和退回仅基于有效的一般条款和条件 (GTC) 而起效，一般条款和条件可从 TRACOE medical GmbH 或我们的网站上 www.tracoe.com. 获取。

# הוראות שימוש בערכת הרחבה מסוג TRACOE experc לפיום קנה מלעורי (מק"ט 520)

**הערה:** נא לקרוא את הוראות השימוש בעיון. ההוראות הן חלק מהמוצר המתואר, ויש להחזיקן תמיד בהישג יד. למען בטיחותך ובטיחות מטופליך, שים לב למידע הבטיחות הבא.

**דפים מקופלים:** את האיורים שאליהם מתייחס הטקסט ניתן למצוא בדפי האיורים (המקופלים) בתחילת הוראות אלה. המספרים מציינים את רכיבי המוצר ומתייחסים לאיורי המוצר בהתאמה. סימנים וסמלים המשמשים במוצר מוסברים בסעיפים "תיאור כללי" ו"תיאור השימוש".

## 1. שימוש מיועד והתוויות לשימוש

ערכת הרחבה מסוג TRACOE experc לפיום קנה מלעורי מיועדת לביצוע פיום קנה בהרחבה מלעורית, בשיטת סיאגליה באמצעות תיל מוליך על-שם סלדינגר.

**תועלת קלינית:** באמצעות ערכת ההרחבה מסוג TRACOE experc ניתן ליצור גישה מלאכותית לקנה הנשימה על-ידי פיום הקנה בהרחבה מלעורית. פעולה זו מאפשרת להכניס לקנה קנולה כאמצעי לניהול דרכי הנשימה, למשל, הנשמה מלאכותית. יתרה מכך, היא מונעת נזקים באזור הגרון עקב צנרור ממושך. לעומת ניתוח לפיום הקנה, את פיום הקנה בהרחבה מלעורית ניתן לבצע ליד מיטת המטופל, בתנאי שהפעולה מבוצעת בהתאם להתוויות.

**אוכלוסיית המטופלים:** המוצר מיועד למבוגרים ולמתבגרים (≥ 18 שנים).

המוצר מיועד למטופלים הזקוקים לקנולה, ושאין להם התוויה לניתוח פיום הקנה.

**משתמש מיועד:** פיום הקנה בהרחבה מלעורית באמצעות ערכת ההרחבה מסוג TRACOE experc לפיום קנה מלעורי יבוצע רק על-ידי רופאים שעברו הכשרה ורכשו ניסיון בשיטת סיאגליה או בהדרכתם או בפיקוחם של רופאים כאלה. לאורך הליך זה מומלץ לבצע ניטור ברונכוסקופי. התערבות זו יש לבצע על-ידי שני אנשים לפחות. האחד יבצע את ההתערבות, ואילו השני ייתן את חומר ההרדמה, ינטר את המטופל ויבצע ברונכוסקופיה.

ערכת ההרחבה מסוג TRACOE experc לפיום קנה מלעורי מיועדת לשימוש בתנאים סטריליים.

**התוויות לשימוש** התקן רפואי זה מותווה למקרים שבהם יש צורך לגשת לדרכי הנשימה באמצעות פיום קנה בהרחבה מלעורית, כאשר לאחר מכן מוחדרת קנולה.



**שימוש במטופל יחיד ואורך חיי המוצר:** מוצר זה מיועד לשימוש במטופל יחיד והוא חד-פעמי. לכן, השימוש בפועל מוגבל לשעה אחת לכל היותר.

## 2. תיאור כללי

ערכת ההרחבה מסוג TRACOE experc לפיום קנה מלעורי משמשת ליצירת פתח מתרחב בקנה לצורך החדרה מלעורית של קנולה לקנה בטכניקת הרחבה חד-שלבית בשיטת סיאגליה בעזרת תיל מוליך על-שם סלדינגר.

המרחיב מצופה בג'ל הידרופילי, המפחית את החיכוך, לעומת מרחיב שאינו מצופה.

הוא מיועד לשימוש יחד עם קנולות *twist* TRACOE עם התקן החדרה זעיר-טראומטי, יחד עם קנולות *twist* plus TRACOE עם מערכת החדרה המצמצמת טראומה או יחד עם קנולות *vario* TRACOE עם מערכת החדרה המצמצמת טראומה (ראה בסעיף "מוצרים נוספים").
קנולות אלה זמינות בקטרים ואורכים שונים. הדגמים מסופקים כאשר השרולית מרוקנת מאוויר. מערכת ההחדרה הזעיר-טראומטית מורכבת מראש על התקן ההחדרה הזעיר-טראומטי השייך לה. הרופא יקבע את הקוטר והאורך המתאימים של הקנולה.

**דפים מקופלים:** באיור 1 מוצגת תכולת ערכת ההרחבה מסוג TRACOE experc לפיום קנה מלעורי

| | |
|---|---|
| **1** | בהל |
| **2** | קרזמ |
| **3** | ולפט רתנצ סע (14 הדימ) בוקינ טחמ |
| **4** | רשי הרדחה קתחנו לוורש סע רגנידלס שס-לע רילומ לית |
| **5** | (14 Ch/FR) רצק ביחרמ |
| **6** | תוחיטב רוצעמ סע ליבומ רתנצ |
| **7** | TRACOE experc גוסמ ביחרמ |
| **8** | תושיבח 4 |

**מוצרים משלימים:**
- שילובים זמינים עם קנולות מתוצרת TRACOE מפורטים בסעיף "מוצרים נוספים".
- מוצרים שבהם ניתן להשתמש בשילוב עם המוצר המתואר מפורטים בסעיף "מוצרים נוספים".

## 3. מידע בטיחות על MRI

מידע בטיחות על MRI מופיע בהוראות השימוש המתאימות של קנולת TRACOE שבה נעשה שימוש. ערכת ההרחבה מסוג TRACOE experc לפיום קנה מלעורי אינה בטוחה לשימוש עם תהודה מגנטית.

**4. התוויות נגד**

**4.1 התוויות נגד מוחלטות:**

- הכנסת קנולה במקרי חירום
- יישום בילדים
- זיהומים קיימים באזור פיום הקנה
- ממאירות קיימת באזור פיום הקנה
- שבר לא יציב של עמוד השדרה הצווארי
- אי-ודאות לגבי זיהוי נקודות הציון האנטומיות

**4.2 התוויות נגד יחסיות:**

ברשימה הבאה מפורטות התוויות נגד יחסיות, שעבורן על המשתמש לשקול בקפידה את הסיכונים מול התועלת של ההליך:

- בלוטת תריס מוגדלת
- הליכים ניתוחיים קודמים באזור הצווארי (למשל, כריתת בלוטת התריס)
- נטייה מוגברת לדימום, למשל, במקרה של טיפול בנוגדי קרישה
- קנה נשימה הממוקם עמוק באופן חריג, למשל במקרה של השמנת יתר

**5. אמצעי זהירות כלליים**

- כאשר משתמשים במוצר יחד עם התקנים רפואיים אחרים, יש לפעול בהתאם להוראות השימוש של כל אחד מההתקנים. אם יש לך שאלות או אם דרושה לך עזרה, פנה ליצרן.
- יש לנקוט אמצעי זהירות ובטיחות במקרה של סיבוכים במהלך ההליכים המתוארים, כמו אמצעי המאפשר לרופא להנשים מיד דרך נתיב אוויר חלופי (למשל, צנרור דרך הגרון, מסכת גרון [לרינגיאלית]).
- מומלץ מאוד להכין מראש ליד המטופל התקן רזרבי מוכן לשימוש.
- יש לבדוק את שלמות המוצר ותקינותו לפני השימוש/ההחדרה. אם המוצר ניזוק, יש להחליף אותו במוצר חדש.
- לפני פתיחת האריזה הסטרילית, יש לבדוק שאינה פגומה. אם האריזה פגומה או נפתחה בטעות, אין להשתמש בהתקן.
- מומלץ לבצע את פיום הקנה המלעורי תחת בקרת ברונכוסקופיה, כדי לנטר את המיקום בתוך הקנה של מחט הניקוב, התיל המוליך, המרחיב והקנולה, וכדי למנוע סכנת החדרה מחוץ לקנה או פציעה של הקנה.
- מומלץ לזהות בעזרת אולטרסאונד בעיות בקנה הנשימה ובקדמת קנה הנשימה (למשל, מצר בלוטת התריס, כלי הדם הגדולים, הסחוסים הטבעתיים), כדי למצוא בוודאות את הנקודה האופטימלית לניקוב וכדי לצמצם דימום.
- דימומים עלולים לגרום לחסימות של דרכי הנשימה אם לא שואבים מיד את הדם.



- תנאי אחסון לא נאותים עלולים לגרום לנזק למוצר או למחסום הסטרילי.

**6. אזהרות**

- אין להשתמש במוצר זה אם האריזה הסטרילית נפגמה/ניזוקה, למשל, קצוות פתוחים, חורים באריזה, וכדומה.
- אסור לחדש (לרבות עיקור מחדש) את המוצר, שכן הדבר עלול להשפיע על החומר שממנו הוא עשוי ועל תפקודו. המוצר מיועד לשימוש חד-פעמי בלבד.
- אסור לבצע שינויים במוצרי TRACOE. TRACOE לא תהיה אחראית למוצרים שבוצעו בהם שינויים.

**7. סיבוכים ותופעות לוואי**

על סמך הספרות שפורסמה לגבי סוג זה של התקן, במהלך פיום הקנה בהרחבה מלעורית עלולים להתרחש הסיבוכים/תופעות הלוואי הבאים: נפוצים מאוד (≤ 10%): דימום קל / נפוצים (10% – 1%): שבר של סחוסי הקנה, ירידה ברווי החמצן / לא נפוצים (1% – 0.1%): דימום קשה, תת לחץ דם, עלייה בלחץ הזלילה המוחי (CPP), הפרעות בקצב הלב / נדירים מאוד (< 0.01%): חזה אוויר, פניאומומדיאסטינום (אוויר בבינה), מוות הקשור להליך / תדירות בלתי ידועה: עוית הסמפונות, פציעת הדופן האחורית של קנה הנשימה, נפתח הריאות, אי-יציבות המודינמית, נצור קנה-ושט, או אלח דם הקשור לפיום הקנה.

**8. תיאור השימוש**

**זהירות:**

- במהלך הניתוח יש לוודא שהמטופל נושם דרך צינורית תוך קנית ולנטר אותו ברציפות באמצעות אוקסימטר.
- את ניקוב הקנה יש לבדוק על-ידי שאיבת אוויר.
- לאחר הניקוב, יש לכופף את קצה מחט הניקוב בזווית של כ-60° ביחס לדופן הקדמית של קנה הנשימה, כדי להימנע מפציעת הדופן האחורית של קנה הנשימה. פעולה זו חלה גם על החדרת התיל המוליך והמרחיב המבוצעות לאחר מכן.
- כדי למנוע את פציעת הדופן האחורית של קנה הנשימה, לעולם אין להעביר את הקצה המרוחק של הצנתר המוביל מעבר לקצה של התיל המוליך. לכן, הסימון המקורב של התיל המוליך חייב להיות תמיד בקצה המקורב של הצנתר המוביל.
- את מעצור הבטיחות של הצנתר המוביל יש למקם תמיד בדיוק בקדמת המרחיב מסוג experc או התקן ההחדרה / מערכת ההחדרה. על הצנתר המוביל קיימים סימונים המאשרים את עומק ההחדרה המתאים.
- אין להחדיר את המרחיב מסוג experc מעבר לסימון "MAXIMUM INSERTION" (החדרה מרבית) (גובה העור) כדי למנוע פציעה של קנה הנשימה בגובה הקרינה. הוראה זו קריטית במיוחד אצל מטופלים קטני ממדים (גובה כ-150 ס"מ ומטה; משקל 50 ק"ג ומטה).
- בעת החדרת המרחיב מסוג experc או הקנולה, יש להימנע

מתנועות סיבוביות רבות מדי, מכיוון שהן עלולות לפגוע בקנה הנשימה.
- יש לבצע הרחבה בהתאם לגודל הקנולה שנבחרה, כך שאפשר יהיה להחדיר את הקנולה ללא הפעלת לחץ.

### 8.1 הכנה
- מדובר בהתקן סטרילי המיועד לשימוש בסביבה אספטית.
- הגודל והאורך של הקנולה שתשמש לאחר מכן ייקבעו על-ידי רופא.
- יש להכין את הקנולה כמתואר בהוראות השימוש.

את הפעולות הבאות של ההתקן יש לבדוק מיד לפני השימוש. אם ההתקן לא עבר את הבדיקה הראשונית, יש לחזור על ההליך עם התקן חדש. אין להשליך את ההתקן, ויש לפעול על-פי ההוראות המופיעות בסעיף "החזרות ותלונות".

1. בדוק את האריזה הסטרילית כדי לוודא שהיא אטומה ואינה פגומה, ושכל רכיביה נמצאים.
2. פתח את האריזה ובדוק לפני השימוש שההתקן אינו פגום.
3. ודא שניתן להעביר ללא חסימה את התיל המוליך דרך המרחיב הקצר (Ch/FR 14) והצנתר המוביל.
4. מזוג מים סטריליים או תמיסת מלח לתוך השקערורית הקיימת במגש האריזה.
5. טבול את הקצה הצר של המרחיב מסוג experc במים הסטריליים או בתמיסת המלח, כדי להפעיל את הציפוי המסכך, מהקצה אל הסימן "MAXIMUM INSERTION" (החדרה מרבית). ניתן להשתמש להרטיב את החלק הקדמי של המרחיב מסוג experc באמצעות החבישות המצורפות.
6. כדי להתכונן לבדיקת שאיבת אוויר, מלא חלקית את המזרק בתמיסת מלח סטרילית או במים סטריליים וחבר אותו למחט הניקוב עם צנתר טפלון.

### 8.2 הכנת המטופל
הקפד לחמצן את המטופל באופן מיטבי מיד לפני ההחדרה או ההחדרה החוזרת.

1. יש לבדוק אם יש למטופל אנטומיה חריגה העלולה להפריע להליך זה.
2. מנח המטופל: שכיבה על הגב עם כרית מתחת לכתפיים, והראש והצוואר מתוחים באופן מרבי (ראה איור 2); יש להגביה את מראשות מיטת המטופל ב-30-40°.
3. חטא את העור באזור הצוואר וכסה אותו בכיסוי סטרילי.
4. תן למטופל תרופת טשטוש ונטר אותו בהתאם להנחיות בית החולים.
5. לפני ההליך יש לבצע שאיבה מהלוע. אם מנשימים דרך צינורית תוך קנית, יש לוודא שאינה חסומה, ויש למשוך את הצינורית לאחור יחד עם השרוולית עד לכניסה לגרון (כס"מ אחד מתחתיה). משיכת הצינורית לאחור מונעת את ניקוב השרוולית במהלך ניקוב קנה הנשימה. אם יש צורך, מנפחים שוב את השרוולית של הצינורית התוך קנית ומכוונים את ההנשמה ביחידות



של נפח לדקה.

### 8.3 ההליך
1. הזרק הרדמה מקומית לאזור המיועד.
2. בדרך כלל, ניקוב קנה הנשימה נעשה בין טבעת 2 לטבעת 3 או בין טבעת 3 לטבעת 4 בכיוון הזנבי (קאודלי). לכן, דחף קדימה את מחט הניקוב בעזרת המזרק המחובר אליה בכיוון זנבי אחורי, עד שבשאיבה יופיעו בועות אוויר.
3. כעת יש להטות את מחט הניקוב בזווית של כ-60° ביחס לדופן הקדמית של קנה הנשימה (ראה איור 5).
ודא את מיקום קצה הקנולה בקנה הנשימה על-ידי שאיבת אוויר דרך המזרק.
4. צור חתך באורך 1.5 עד 2 ס"מ לרוחב מקום ההחדרה (ראה איור 4) כדי להקל את הרחבת העור.
5. משוך את מחט הניקוב מקנה הנשימה, תוך השארת צנתר הטפלון במקומו. דחף את הצנתר קדימה מספר מילימטרים בכיוון האחורי הזנבי (ראה איור 6).
6. הוצא את התיל המוליך מהשרוול שלו (כ-8 ס"מ) ודחף אותו קדימה עד שהקצה בצורת האות J יומקם בהתקן ההחדרה הישר.
7. הכנס את התקן ההחדרה לצנתר הטפלון והחדר בזהירות את התיל המוליך דרך צנתר הטפלון עד לסימון הראשון שלו (כ-10 ס"מ) לתוך קנה הנשימה (ראה איור 7). אמור להיות קל לדחוף קדימה את התיל המוליך ולהזיז אותו באופן חופשי בתוך הצנתר. אם התיל המוליך מתעקל, יש להחליפו מיד בתיל חדש. אם אפשר, בדוק את כיוון התיל המוליך באמצעות ברונכוסקופ.
8. לאחר מכן, ניתן להוציא לחלוטין את צנתר הטפלון על-ידי משיכתו החוצה מעל התיל המוליך, ולהשאיר את התיל המוליך במקומו הנוכחי בתוך קנה הנשימה.
9. המרחיב הקצר (Ch/FR 14) מוחדר מעל התיל המוליך לתוך קנה הנשימה. הרחב את אתר הניקוב (ראה איור 8). ודא שהמרחיב מיושר בהתאם לתיל המוליך (כדי למנוע נזק לקצה), ושהוא אינו גורם נזק לדופן האחורית של קנה הנשימה. נטר באמצעות ברונכוסקופיה.
10. הוצא את המרחיב הקצר תוך החזקת התיל המוליך במקומו.
11. דחף את הצנתר המוביל תוך שמעצור הבטיחות נמצא מלפנים (בכיוון החץ) מעל התיל המוליך עד שמעצור הבטיחות של הצנתר המוביל יגיע לגובה העור (ראה איור 9). הסימון המקורב של התיל המוליך צריך להתאים לקצה המקורב של הצנתר המוביל.

**אזהרה:** לא מומלץ להחדיר את המרחיב עמוק יותר מהסימן "MAXIMUM INSERTION" (החדרה מרבית) בגובה העור, כדי למנוע נזק לקנה הנשימה ו/או לקרינה. הימנע מתנועות סיבוביות במהלך החדרת המרחיב. בנוסף, יש להימנע מפגיעה בטבעות הקנה.

12. החדר את המרחיב מסוג experc מעל הצנתר המוביל, והתקדם עד שהקצה המרוחק שלו יגיע למעצור הבטיחות. כדי להגדיל את תעלת הניקוב,

דחף בזהירות את המרחיב ואת הצנתר המוביל יחד קדימה ואחורה בקנה הנשימה עד שהפתח יהיה גדול מעט יותר מהקוטר החיצוני של הקנולה שנבחרה (ראה איור 10). לצורכי התמצאות מסומנים על המרחיב הסימונים Ch/FR 38 ו-Ch/FR 41 ("MAXIMUM INSERTION") [החדרה מרבית]). במהלך ההרחבה הקפד לשמור על מיקום קבוע של הצנתר המוביל והתיל המוליך ביחס למרחיב.

13. הוצא את המרחיב מסוג experc (ראה איור 11).

**זהירות:** בביצוע ההליך הבא, פעל על-פי ההוראות לגבי הקנולה שנבחרה.

14א. אם משתמשים בקנולה מסוג TRACOE *twist*, יש להשאיר את הצנתר המוביל במקומו יחד עם התיל המוליך.

14ב. הקנולות מסוג TRACOE *twist* plus ו-TRACOE *vario* כוללות צנתר מוביל שהורכב בהן מראש. לכן, יש להשאיר במקומו רק את התיל המוליך.

15. יש להחדיר את הקנולה בהתאם להוראות השימוש המתאימות.

**8.4 לאחר הטיפול**

יש לכסות את הפתח המוביל לקנה הנשימה בחבישה סטרילית, לפי הצורך. החלפת קנולה בימים הראשונים שלאחר פיום הקנה הראשוני יש לבצע רק במקרים חריגים בשיטת סלדינגר ובעזרת ציוד צנרור.

**9. טיפול וניקוי**

המוצר הוא מוצר חד-פעמי המיועד לשימוש יחיד, לכן אין צורך בניקוי ואסור לנקותו.

**10. אחסון**

יש לאחסן את מוצרי TRACOE באריזתם המקורית ובתנאים המצוינים על גבי האריזה.

**11. באריזה**

המוצר מגיע סטרילי (באמצעות אתילן אוקסיד) ולכן ניתן להשתמש בו בתנאים סטריליים.

**12. השלכה**

יש להשליך מוצרים משומשים על-פי התקנות, התוכניות לניהול פסולת או הנהלים הקליניים לטיפול בפסולת ביולוגית מסוכנת במדינה הרלוונטית. למשל, השלכה ישירה בתוך שקית או מכל מאובטחים העמידים בפני קרעים ולחות, המועברים למערכת המקומית להשלכת פסולת המיועדת למוצרים רפואיים מזוהמים.
לקבלת המלצות נוספות פנה לאחראי לתברואה במתקן הרפואי שלך, או כשמדובר בשימוש ביתי, פנה לאחראי למערכת המקומית לניהול פסולת.



**13. החזרות ותלונות**

מוצרים שיוחזרו לאחר שנעשה בהם שימוש יתקבלו רק אם TRACOE הסכימה מראש להחזרה. דרושים אישור טיהור ודוח תלונה. ניתן לקבל את הטפסים ישירות מ-TRACOE או להורידם מאתר האינטרנט שכתובתו www.tracoe.com.

אם ההתקן היה מעורב באירוע חמור כמוגדר בחוק המקומי להתקנים רפואיים, צור קשר עם TRACOE medical (בכתובת הדוא"ל complaints@tracoe.com) ועם הרשות המוסמכת במדינה שבה נעשה שימוש במוצר.

**14. תנאים כלליים**

יתבצעו רק על סמך TRACOE המכירה, האספקה וההחזרה של כל מוצרי התנאים הכלליים התקפים, שאותם ניתן לקבל מחברת TRACOE medical GmbH או למצוא באתר האינטרנט שכתובתו www.tracoe.com.

# تعليمات استخدام مجموعة توسيع ثقب القصبة الهوائية عن طريق الجلد TRACOE experc (REF 520)

**ملاحظة:** يُرجى قراءة تعليمات الاستخدام بعناية. فهي تُعدّ جزءًا من المنتج الموصوف، ويجب أن تكون متوفّرة في جميع الأوقات. يُرجى الانتباه إلى تعليمات السلامة التالية من أجل سلامتك وسلامة مرضاك.

**الصفحات المطوية:** يمكن العثور على الرسوم التوضيحية التي يشير إليها النص في الصفحات المصورة (المطوية) في بداية هذه التعليمات. وتشير الأرقام إلى مكونات المنتج وتشير إلى الرسوم التوضيحية المتعلقة بالمنتج. ويتم شرح الرموز والأيقونات المستخدمة مع المنتج في القسمين "الوصف العام" و "الوصف الوظيفي".

## 1. الاستخدام المخصص ودواعي الاستخدام

تم تصميم مجموعة توسيع ثقب القصبة الهوائية عن طريق الجلد من TRACOE experc لإجراء عملية ثقب القصبة الهوائية مع تمديد الجلد وتطبيق تقنية Ciaglia باستخدام سلك توجيه Seldinger.

**الفائدة السريرية:** بفضل مجموعة التوسيع من TRACOE experc، يمكن إنشاء وصول اصطناعي إلى القصبة الهوائية باستخدام تقنية ثقب القصبة الهوائية مع تمديد الجلد. وهذا يسمح بوضع أحد أنابيب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية لتدابير إدارة مجرى الهواء، مثل التهوية الميكانيكية. علاوة على ذلك، فإنه يمنع أضرار التنبيب طويلة المدى في منطقة الحنجرة. وبالمقارنة مع عملية فتح القصبة الهوائية الجراحية، يمكن إجراء ثقب القصبة الهوائية مع تمديد الجلد في سرير المرضى، بشرط ملاحظة المؤشرات.

**مجموعة المرضى:** يُعد هذا المنتج مخصصًا للبالغين والمراهقين (18 عامًا فما فوق).

ويُعد المنتج مخصصًا للمرضى الذين يحتاجون إلى أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية، والذين لم تتم الإشارة إليهم لإجراء عملية ثقب القصبة الهوائية الجراحية.

**فئة المستخدمين المستهدفة:** يجب أن يتم إجراء ثقب القصبة الهوائية مع تمديد الجلد باستخدام مجموعة التوسيع الخاصة بـ TRACOE experc لثقب القصبة الهوائية عن طريق الجلد من قبِل الأطباء أو تحت توجيه وإشراف الأطباء المدربين وذوي الخبرة في تقنية Ciaglia فقط. ويوصى بمراقبة تنظير القصبات أثناء هذا الإجراء. ويجب أن يُنفذ هذا التدخل بواسطة شخصين على الأقل. إذ يقوم أحدهما بالتدخل، بينما يقوم الشخص الآخر بإعطاء المخدر للمريض ومراقبته وإجراء تنظير القصبات.

تم تصميم مجموعة توسيع ثقب القصبة الهوائية عن طريق الجلد من TRACOE experc لاستخدامها في ظروف معقمة.

**دواعي الاستخدام:** يُستخدم هذا الجهاز الطبي في الحالات التي يلزم فيها الوصول إلى الجهاز التنفسي عن طريق ثقب القصبة الهوائية مع تمديد الجلد، مع وضع أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية لاحقًا.



الاستخدام لمريض واحد والعمر الإنتاجي: هذا المنتج مُخصص للاستخدام لمرة واحدة ويُمكن التخلص منه. لذا، يقتصر الاستخدام الفعلي على ساعة واحدة كحد أقصى.

## 2. الوصف العام

تُستخدم مجموعة توسيع ثقب القصبة الهوائية عن طريق الجلد من TRACOE experc لإنشاء ثقب توسعي في القصبة الهوائية لإدخال أنبوب ثقب القصبة الهوائية عن طريق الجلد باستخدام تقنية التوسيع بخطوة واحدة وفقًا لطريقة Ciaglia باستخدام سلك التوجيه Seldinger.

تُغطى أداة التوسيع بجل مائي، مما يقلل من الاحتكاك، مقارنة بالموسعات غير المطلية.

وقد تم تصميمها لتُستخدم مع أنابيب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية مع أداة إدخال غير راضحة من TRACOE *twist*، ولف TRACOE بالإضافة إلى أنابيب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية مع نظام إدخال غير راضح TRACOE *twist* plus، أو أنابيب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية مع نظام إدخال غير راضح TRACOE *vario* (انظر قسم "المنتجات التكميلية").
تتوفر أنابيب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية بأقطار وأطوال مختلفة. وتم تزويد النماذج بكفة مفرغة من الهواء. ويتم تركيب أداة الإدخال غير الراضحة الخاصة بها والمتعلقة بنظام الإدخال غير الراضح مسبقًا. وتقع مسؤولية تحديد القطر والطول المناسبين للأنبوب على عاتق الطبيب فقط.

**الصفحات المطوية:** تُظهر الصورة رقم 1 محتوى مجموعة توسيع ثقب القصبة الهوائية عن طريق الجلد TRACOE experc

| | |
|---|---|
| 1 | طرشم |
| 2 | ةنقحم |
| 3 | نولفت ةرطسق عم (14 ساقم) بقث ةربإ |
| 4 | ةميقتسم لاخدإ ةادأو بارج عم Seldinger هيجوت كلس |
| 5 | (14 Ch/FR) ريصق عّسوم |
| 6 | نامأ ةدادس عم هيجوت ةرطثق |
| 7 | TRACOE experc عّسوم |
| 8 | تادامض 4 |

**المنتجات التكميلية:**

- تم ذكر المجموعات المتاحة مع أنابيب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية من TRACOE في قسم "المنتجات التكميلية".
- تم ذكر المنتجات التي يمكن استخدامها مع المنتج الموصوف في قسم "المنتجات التكميلية".

## 3. معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي

يرجى الاطلاع على معلومات سلامة التصوير بالرنين المغناطيسي الموجودة في تعليمات الاستخدام "IFU" المتعلقة بأنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية المستخدم. ولا تُعد مجموعة توسيع ثقب القصبة الهوائية عن طريق الجلد TRACOE experc آمنة في الرنين المغناطيسي.

### 4. موانع الاستعمال

### 4.1 موانع الاستعمال المطلقة:

- وضع أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية في حالات الطوارئ
- الاستخدام في عمليات طب الأطفال
- الالتهابات الموجودة في منطقة ثقب القصبة الهوائية
- الأورام الخبيثة الموجودة في منطقة ثقب القصبة الهوائية
- كسر غير مستقر في فقرات العنق
- عدم التأكد فيما يتعلق بتحديد نقاط التوجه التشريحي

### 4.2 موانع الاستعمال النسبية:

توفر القائمة التالية موانع نسبية يجب على المستخدم أن يأخذ مخاطر إجرائها في الاعتبار بعناية مقابل فوائدها:

- تضخم الغدة الدرقية
- الإجراءات الجراحية السابقة في منطقة الرقبة (مثل استئصال الغدة الدرقية)
- الاحتمالية المتزايدة للنزيف، كما في حالة العلاج بمضادات التخثر
- القصبة الهوائية الغائرة بعمق عادة كما في حالات السمنة

### 5. الاحتياطات العامة

- عند استخدام المنتج مع أجهزة طبية أخرى، اتبع إرشادات الاستخدام الخاصة بكلٍ منها. تواصل مع الشركة المُصنعة إذا كانت لديك أي أسئلة، أو إذا كنت بحاجة للمساعدة.
- يجب اتخاذ احتياطات السلامة في حال حدوث مضاعفات أثناء الإجراءات الموصوفة، حتى يمكن للطبيب توفير تهوية فورية عن طريق المسالك الهوائية البديلة (مثل التنبيب عبر الحنجرة ، وقناع الحنجرة).
- يوصى بشدة بتوفر جهاز احتياطي جاهز للاستخدام بالقرب من المريض.
- يجب فحص المنتج للتأكد من سلامته وتأديته لوظيفته قبل استخدامه/ادخاله. وإذا كان المنتج تالفًا، يجب استبداله بمنتج جديد.
- يجب فحص العبوة المعقمة بحثًا عن وجود أي تلف قبل فتحها. وفي حال تلف العبوة أو فتحها دون قصد، فلا ينبغي استخدام الجهاز.
- نوصي بإجراء ثقب للقصبة الهوائية عن طريق الجلد تحت إشراف تنظير القصبات، لمراقبة وضع إبرة الثقب داخل القصبة الهوائية، وسلك التوجيه، والموسع وأنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية ولتجنب خطر إدخال تنظير القصبة الهوائية أو إصابتها.
- يوصى بتحديد حالات القصبة الهوائية وحالات ما أمام القصبة الهوائية (مثل برزخ الغدة الدرقية، والأوعية الكبيرة، والغضاريف الحلقية) باستخدام الموجات فوق الصوتية، للتأكد من المكان الأمثل للثقب وتقليل النزيف.
- يمكن أن يتسبب النزيف في انسداد مجرى الهواء، إذا لم يتم شفط الدم على الفور.
- قد تؤدي ظروف التخزين غير الملائمة إلى تلف المنتج أو الحاجز المعقم.

### 6. تحذيرات



- تجنب استخدام هذا المنتج إذا تعرضت العبوة المعقمة للتلف/الضرر، كأن تكون الحواف مفتوحة، أو عند وجود ثقوب في العبوة وما إلى ذلك.
- لا يُسمح أبدًا بتجديد المنتج (بما في ذلك إعادة تعقيمه)، فقد يؤثر ذلك على مواده ووظيفته. فهذا المنتج مُخصص للاستخدام مرة واحدة فقط.
- لا يجوز إجراء تعديلات على منتجات TRACOE. إذ لن تكون TRACOE مسؤولة عن المنتجات المعدلة.

### 7. المضاعفات والآثار الجانبية

وفقًا للمواد المنشورة بشأن هذا النوع من الأجهزة، قد تحدث المضاعفات/الآثار الجانبية التالية أثناء ثقب القصبة الهوائية مع تمديد الجلد: شائع جدًا (أكثر من أو يساوي 10%) نزيف طفيف؛ شائع (10% - 1%): كسر في الغضاريف الحلقية، وإزالة التشبع بالأكسجين؛ غير شائع (1% - 0.1%): نزيف حاد، وانخفاض ضغط الدم، زيادة في ضغط التروية الدماغية، وعدم انتظام إيقاع القلب؛ نادر جدًا (أقل من 0.01%): استرواح الصدر ، استرواح الصدر، وفاة متعلقة بإجراء استرواح الصدر المنصف؛ لا يُعرف مدى تواتره: تشنج قصبي، وإصابة جدار القصبة الهوائية الخلفي، وانتفاخ الرئة، وعدم استقرار دينمية الدورة الدموية، ناسور رغامي مريئي، أو الإنتان المرتبط بثقب القصبة الهوائية.

### 8. الوصف الوظيفي

تنبيه:

- أثناء العملية الجراحية، يجب الحفاظ على تنفس المريض باستخدام أنبوب رغامي داخلي ومراقبته باستمرار عن طريق قياس التأكسج.
- يجب فحص ثقب القصبة الهوائية عن طريق شفط الهواء.
- بعد عملية الثقب، يجب أن يكون طرف إبرة الثقب مائلًا بزاوية 60 درجة تقريبًا بالنسبة للجدار الأمامي للقصبة الهوائية ، وذلك لتجنب إصابات الجدار الخلفي للقصبة الهوائية. وينطبق هذا أيضًا على الإدخال اللاحق لسلك التوجيه والموسّع.
- لتجنب إصابات الجدار الخلفي للقصبة الهوائية، يجب ألا يمتد الطرف البعيد لقطرة التوجيه عن طرف سلك التوجيه. لذلك، يجب أن تكون العلامة القريبة لسلك التوجيه في الطرف القريب لقطرة التوجيه دائمًا.
- يجب دائمًا وضع سدادة الأمان الخاصة بقطرة التوجيه أمام طرف موسّع experc أو نظام الإدخال/أداة الإدخال. إذ تحتوي قطرة التوجيه على علامات توفر تأكيدًا لعمق الإدخال المناسب.
- لا ينبغي إدخال موسّع experc لما بعد علامة الحد الأقصى للإدخال "MAXI-MUM INSERTION" (مستوى الجلد) لتجنب إصابة القصبة الهوائية عند مستوى الحاجز القصبي. ويُعد ذلك مهمًا بشكل خاص مع المرضى الصغار (ممن يكون طولهم 150 سم تقريبًا أو أصغر؛ وزن جسمهم 50 كجم أو أقل).
- عند إدخال موسّع experc أو أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية، يجب تجنب الحركات الدوارة المفرطة لأن ذلك يمكن أن يؤدي ذلك إلى تلف القصبة الهوائية.
- يجب إجراء توسيع يتناسب مع حجم الأنبوب المختار، حتى يكون إدخال أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية ممكنًا دون استخدام الضغط.

### 8.1 التجهيز

- يُعد هذا الجهاز، جهازًا معقمًا مخصصًا للاستخدام في بيئة معقمة.
- يجب أن يحدد الطبيب حجم الأنبوب المستخدم لاحقًا وطوله المناسبين.
- قم بتحضير أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية، كما هو موضح في

تعليمات الاستخدام الخاصة به.

يجب فحص الوظائف التالية مباشرة قبل الاستخدام. إذا أخفق الجهاز في الفحص الأولي، فكرر الإجراء بجهاز جديد. ولا تتخلص من الجهاز، واتبع التعليمات الواردة في قسم "المرتجعات والشكاوى".

1. افحص العبوة المعقمة للتأكد من أنها آمنة، وغير تالفة وأن جميع المكونات موجودة.
2. افتح العبوة وافحص الجهاز بحثًا عن وجود أضرار قبل الاستخدام.
3. تحقق من إمكانية دفع سلك التوجيه دون مقابلة عوائق من خلال الموسّع القصير (Ch/FR 14) وقثطرة التوجيه.
4. صب الماء المعقم أو المحلول الملحي في التجويف المتاح لوعاء النفطة.
5. اغمر الطرف الضيق من موسّع experc في الماء المعقم أو المحلول الملحي لتنشيط طبقة التزليق، من الطرف إلى علامة الحد الأقصى للإدخال "MAXIMUM INSERTION". ويمكن استخدام الضمادات المتوفرة لترطيب الجزء الأمامي من موسّع experc.
6. للتحضير لإجراء اختبار شفط الهواء، املأ المحقنة جزئيًا بمحلول ملحي معقم أو ماء معقم وأرفقها بإبرة الثقب مع قثطرة تفلون.

### 8.2 تجهيز المريض

احرص على تزويد المريض بالأكسجين على النحو الأمثل قبل الإدخال أو إعادة الإدخال مباشرة.

1. يجب فحص المريض بحثًا عن التشوهات التشريحية التي قد تؤثر سلبًا على هذا الإجراء.
2. وضع المريض: مستلقٍ مع وضع وسادة تحت الكتفين وأن تكون الرأس والرقبة ممدودتين بالكامل (انظر الشكل 2)؛ يجب رفع رأس سرير المريض بمقدار 30-40 درجة.
3. طهّر الجلد الموجود في منطقة الرقبة وقم بتغطيتها بأغطية جراحية معقمة.
4. أعط المريض أدوية مهدئة وراقب حالته وفقًا لإرشادات المستشفى.
5. قبل الإجراء، يجب شفط البلعوم. فإذا تم استخدام أنبوب رغامي داخلي، يجب إزالة سدادته وسحب الأنبوب مع الكفة إلى أبعد نقطة حتى مدخل الحنجرة (حوالي 1 سم أدناه). إذ يؤدي سحب الأنبوب إلى منع ثقب الكفة أثناء ثقب القصبة الهوائية. ويتم إعادة نفخ الكفة الخاصة بالأنبوب الرغامي الداخلي إذا لزم الأمر ويتم تعديل التهوية وفقًا للحجم لكل دقيقة.

### 8.3 الإجراء

1. قم بإعطاء مخدر موضعي في المنطقة المرادة.
2. عادة، يتم ثقب القصبة الهوائية بين حلقة القصبة الهوائية بمقدار 2 و3، أو 3 و4، في الاتجاه الذيلي. لذلك، ادفع إبرة الثقب بالمحقنة المرفقة للأمام في الاتجاه الذيلي الخلفي حتى يمكن شفط فقاعات الهواء.
3. يجب الآن إمالة إبرة الثقب بزاوية 60 درجة تقريبًا بالنسبة للجدار الأمامي للقصبة الهوائية (انظر الشكل 5).
قم بتأكيد موضع طرف القُنَيَّة في القصبة الهوائية عن طريق شفط الهواء عبر المحقنة.
4. قم بعمل شق يتراوح طوله من 1.5 إلى 2 سم عبر موقع الوضع (انظر الشكل 4) لتسهيل توسع الجلد.



5. اسحب إبرة الثقب من القصبة الهوائية، مع إبقاء قثطرة التفلون في مكانها. ثم ادفع القثطرة إلى الأمام عدة مليمترات في الاتجاه الخلفي والذيلي (انظر الشكل 6).
6. أخرج سلك التوجيه من جرابه (حوالي 8 سم) وادفعه حتى يتم وضع الطرف على شكل حرف J في أداة الإدخال المستقيمة.
7. ضع أداة الإدخال في قثطرة التفلون وأدخل سلك التوجيه بعناية من خلال قسطرة التفلون حتى أولى علاماتها (حوالي 10 سم) في القصبة الهوائية (انظر الشكل 7). ويجب أن يكون من السهل دفع سلك التوجيه إلى الأمام وتحريكه بحرية داخل القثطرة. وإذا حدث اعوجاج في سلك التوجيه، فاستبدله على الفور بسلك جديد. وإن أمكن، فتحقق من اتجاه سلك التوجيه عبر منظار القصبات.
8. بعد ذلك، يمكن إزالة قثطرة التفلون تمامًا عن طريق سحبها للخارج فوق سلك التوجيه، مع ترك سلك التوجيه في موضعه الحالي داخل القصبة الهوائية.
9. يتم إدخال الموسّع القصير (Ch/FR 14) فوق سلك التوجيه في القصبة الهوائية. ثم قم بتوسيع موقع الثقب (انظر الشكل 8). احرص على محاذاة الموسّع مع سلك التوجيه (لتجنب إتلاف الطرف) وعلى عدم إتلاف الجدار الخلفي للقصبة الهوائية. وقم بالمراقبة بواسطة تنظير القصبات.
10. أزل الموسّع القصير أثناء تثبيت سلك التوجيه في مكانه.
11. ادفع قثطرة التوجيه بسدادة الأمان في المقدمة (في اتجاه السهم) فوق سلك التوجيه حتى تصل سدادة الأمان الخاصة بقثطرة التوجيه إلى مستوى الجلد (انظر الشكل 9). ويجب أن تكون العلامة القريبة لسلك التوجيه مطابقة للطرف القريب لقثطرة التوجيه.

**تحذير:** يوصى بعدم إدخال الموسع أعمق من علامة "MAXIMUM INSERTION" على مستوى الجلد، لمنع تلف القصبة الهوائية و/أو الحاجز القصبي. وتجنب الحركات الدائرية أثناء إدخال الموسّع. بالإضافة إلى ذلك، يجب تجنب الصدمات التي تصيب حلقات القصبة الهوائية.

12. أدخل موسّع experc فوق قثطرة التوجيه وتقدم حتى يصل طرفه البعيد إلى نقطة سدادة الأمان. ولتوسيع قناة الثقب، ادفع الموسّع وقثطرة التوجيه معًا بعناية للأمام وللخلف في القصبة الهوائية حتى تصبح الفتحة أكبر قليلًا من القطر الخارجي للأنبوب المحدد للتزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية (انظر الشكل 10). ولأغراض التوجيه، توجد علامات Ch/FR 38 و41 MAXIMUM INSERTION") Ch/FR") على الموسّع. واحرص على أن يظل موضع كل من قثطرة التوجيه وسلك التوجيه ثابتين بالنسبة إلى الموسع أثناء التوسيع.

13. أزل الموسّع experc (انظر الشكل 11).

**تنبيه:** يرجى الالتزام بالتعليمات الخاصة بأنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية المحدد المستخدم للإجراء التالي.

14 أ. في حال استخدام أنابيب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية *twist* من TRACOE، تظل قثطرة التوجيه في مكانها مع سلك التوجيه.

14 ب. تتضمن أنابيب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية *twist* TRACOE plus و*vario* على قثطرة توجيه مجمعة مسبقًا. لذلك، يبقى سلك التوجيه فقط في مكانه.

15. لإدخال أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية، اتبع التعليمات الخاصة بالاستخدام.

**8.4 بعد العناية**
يجب تغطية ثقب القصبة الهوائية بضمادة جروح معقمة حسب الحاجة. ويجب تغيير أنبوب التزويد بالهواء عبر ثقب القصبة الهوائية في الأيام القليلة الأولى بعد إجراء عملية ثقب القصبة الهوائية الأولي في حالات استثنائية فقط باستخدام تقنية Seldinger ومعدات التنبيب.

**9. العناية والتنظيف**
يُعد هذا المنتج مخصصًا للاستخدام مرة واحدة ويمكن التخلص منه، وبالتالي، لا يلزم إجراء تنظيف له ولا يُسمح به.

**10. التخزين**
احرص على تخزين منتجات TRACOE في عبوتها الأصلية وفقًا للشروط المعروضة على العبوة. احرص على تخزين منتجات TRACOE في عبوتها الأصلية وفقًا للشروط المعروضة على العبوة.

**11. العبوة**
يتم توفير المنتج معقمًا (بواسطة أكسيد الإيثيلين) مما يسمح بالاستخدام تحت ظروف معقمة.

**12. التخلص من المنتج**
يجب التخلص من المنتجات المستخدمة وفقًا للوائح الوطنية، أو خطط إدارة النفايات، أو الإجراءات السريرية التي تنظم أمر النفايات الخطرة بيولوجيًا، على سبيل المثال التخلص المباشر منها في كيس أو حاوية مقاومة للتمزق، والرطوبة، ومحكمة الغلق، والتي توجه بعد ذلك إلى النظام المحلي للتخلص من نفايات المنتجات الطبية الملوثة.
للحصول على المزيد من التوصيات، تواصل مع مسؤول النظافة بالمرافق الصحية، أو بالإدارة المحلية للنفايات المستخدمة في المنازل ببلدك.

**13. المرتجعات والشكاوى**
لن يتم قبول المنتجات المرتجعة، التي تم استخدامها، إلا إذا وافقت TRACOE على إرجاعها مقدمًا. ويلزم إكمال نموذجي شهادة إزالة التلوث وتقرير الشكوى. وتُتاح هذه النماذج إما مباشرة من TRACOE medical أو عبر الموقع الإلكتروني www.tracoe.com.

إذا تسبب الجهاز في حادث يستوجب الإبلاغ عنه، كما هو مُحدد في لائحة الأجهزة الطبية المحلية، يمكنك الاتصال بالقسم الطبي الخاص بشركة TRACOE medical عبر (complaints@tracoe.com)، والهيئة التنظيمية المختصّة في بلد الاستخدام.

**14. الشروط والأحكام العامة**
يتأثر بيع جميع منتجات TRACOE وتسليمها، وإرجاعها حصريًا وفقًا للشروط والأحكام العامة السارية (GTC)، المتوفرة لدى شركة TRACOE medical GmbH أو عبر موقعنا الإلكتروني www.tracoe.com.

**Supplementary Products**

**TRACOE Tracheostomy Tubes:**

TRACOE *twist* Tracheostomy Tubes

| Product Description | Size | Order No. | Piece/ Packaging |
|---|---|---|---|
| TRACOE *twist* tracheostomy tube with low-pressure cuff and minimally traumatic inserter (REF 301-P) | 07 | REF 301-07-P | 1 |
| | 08 | REF 301-08-P | 1 |
| | 09 | REF 301-09-P | 1 |
| TRACOE *twist* tracheostomy tube fenestrated, with low-pressure cuff and minimally traumatic inserter (REF 302-P) | 07 | REF 302-07-P | 1 |
| | 08 | REF 302-08-P | 1 |
| | 09 | REF 302-09-P | 1 |
| TRACOE *twist* extract tracheostomy tube with low-pressure cuff, subglottic suction line and minimally traumatic inserter (REF 306-P) | 07 | REF 306-07-P | 1 |
| | 08 | REF 306-08-P | 1 |
| | 09 | REF 306-09-P | 1 |
| TRACOE *twist* extract tracheostomy tube fenestrated, with low-pressure cuff, subglottic suction line and minimally traumatic insertion system (REF 888-306-P) | 07 | REF 888-306-07-P | 1 |
| | 08 | REF 888-306-08-P | 1 |
| | 09 | REF 888-306-09-P | 1 |

TRACOE *twist* plus Tracheostomy Tubes

| Product Description | Size | Order No. | Piece/ Packaging |
|---|---|---|---|
| TRACOE *twist* plus tracheostomy tube with low-pressure cuff, and minimally traumatic insertion system (REF 311-P) | 07 | REF 311-07-P | 1 |
| | 08 | REF 311-08-P | 1 |
| | 09 | REF 311-09-P | 1 |
| | 10 | REF 311-10-P | 1 |
| TRACOE *twist* plus tracheostomy tube with low-pressure cuff, double fenestrated, and minimally traumatic insertion system (REF 312-P) | 07 | REF 312-07-P | 1 |
| | 08 | REF 312-08-P | 1 |
| | 09 | REF 312-09-P | 1 |
| | 10 | REF 312-10-P | 1 |
| TRACOE *twist* plus extract tracheostomy tube with low-pressure cuff, with subglottic suction channel and minimally traumatic insertion system (REF 316-P) | 07 | REF 316-07-P | 1 |
| | 08 | REF 316-08-P | 1 |
| | 09 | REF 316-09-P | 1 |
| | 10 | REF 316-10-P | 1 |
| TRACOE *twist* plus extract tracheostomy tube with low-pressure cuff, double fenestrated, with subglottic suction channel and minimally traumatic insertion system (REF 888-316-P) | 07 | REF 888-316-07-P | 1 |
| | 08 | REF 888-316-08-P | 1 |
| | 09 | REF 888-316-09-P | 1 |
| | 10 | REF 888-316-10-P | 1 |

TRACOE *vario* Tracheostomy Tubes

| Product Description | Size | Order No. | Piece/ Packaging |
|---|---|---|---|
| TRACOE *vario* tracheostomy tube with low-pressure cuff, spiral reinforcement and minimally traumatic insertion system (REF 450-P) | 07 | REF 450-07-P | 1 |
| | 08 | REF 450-08-P | 1 |
| | 09 | REF 450-09-P | 1 |
| TRACOE *vario* tracheostomy tube with low-pressure cuff and minimally traumatic insertion system (REF 460-P) | 07 | REF 460-07-P | 1 |
| | 08 | REF 460-08-P | 1 |
| | 09 | REF 460-09-P | 1 |
| TRACOE *vario* extract tracheostomy tube with low-pressure cuff, subglottic suction line and minimally traumatic insertion system (REF 470-P) | 08 | REF 470-08-P | 1 |
| | 09 | REF 470-09-P | 1 |

TRACOE *vario* XL Tracheostomy Tubes

| Product Description | Size | Order No. | Piece/ Packaging |
|---|---|---|---|
| TRACOE *vario* XL tracheostomy tube with low-pressure cuff, spiral reinforcement and minimally traumatic insertion system (REF 451-P) | 07 | REF 451-07-P | 1 |
| | 08 | REF 451-08-P | 1 |
| | 09 | REF 451-09-P | 1 |
| TRACOE *vario* XL tracheostomy tube with low-pressure cuff and minimally traumatic insertion system (REF 461-P) | 07 | REF 461-07-P | 1 |
| | 08 | REF 461-08-P | 1 |
| | 09 | REF 461-09-P | 1 |
| TRACOE *vario* XL extract tracheostomy tube with low-pressure cuff, subglottic suction line and minimally traumatic insertion system (REF 471-P) | 08 | REF 471-08-P | 1 |
| | 09 | REF 471-09-P | 1 |

**TRACOE experc Sets inclusive TRACOE Tracheostomy Tubes:**

inclusive TRACOE *twist* Tracheostomy Tubes

| Product Description | Size | Order No. | Piece/ Packaging |
|---|---|---|---|
| TRACOE experc Set *twist* inclusive Dilation Set and *twist* tracheostomy tube REF 301-P | 07 | REF 320-07 | 1 |
| | 08 | REF 320-08 | 1 |
| | 09 | REF 320-09 | 1 |
| TRACOE experc Set *twist* inclusive Dilation Set and *twist* tracheostomy tube REF 302-P | 07 | REF 321-07 | 1 |
| | 08 | REF 321-08 | 1 |
| | 09 | REF 321-09 | 1 |
| TRACOE experc Set *twist* extract inclusive Dilation Set and *twist* extract tracheostomy tube REF 306-P | 07 | REF 322-07 | 1 |
| | 08 | REF 322-08 | 1 |
| | 09 | REF 322-09 | 1 |
| TRACOE experc Set *twist* extract inclusive Dilation Set and *twist* extract tracheostomy tube REF 888-306-P | 07 | REF 888-322-07 | 1 |
| | 08 | REF 888-322-08 | 1 |
| | 09 | REF 888-322-09 | 1 |



inclusive TRACOE *twist* plus Tracheostomy Tubes

| Product Description | Size | Order No. | Piece/ Packaging |
|---|---|---|---|
| TRACOE experc Set *twist* plus inclusive Dilation Set and *twist* plus tracheostomy tube REF 311-P | 07 | REF 330-07 | 1 |
| | 08 | REF 330-08 | 1 |
| | 09 | REF 330-09 | 1 |
| | 10 | REF 330-10 | 1 |
| TRACOE experc Set *twist* plus inclusive Dilation Set and *twist* plus tracheostomy tube REF 312-P | 07 | REF 331-07 | 1 |
| | 08 | REF 331-08 | 1 |
| | 09 | REF 331-09 | 1 |
| | 10 | REF 331-10 | 1 |
| TRACOE experc Set *twist* plus extract inclusive Dilation Set and *twist* plus extract tracheostomy tube REF 316-P | 07 | REF 332-07 | 1 |
| | 08 | REF 332-08 | 1 |
| | 09 | REF 332-09 | 1 |
| | 10 | REF 332-10 | 1 |
| TRACOE experc Set *twist* plus extract inclusive Dilation Set and *twist* plus extract tracheostomy tube REF 888-316-P | 07 | REF 888-332-07 | 1 |
| | 08 | REF 888-332-08 | 1 |
| | 09 | REF 888-332-09 | 1 |
| | 10 | REF 888-332-10 | 1 |

inclusive TRACOE *vario* Tracheostomy Tubes

| Product Description | Size | Order No. | Piece/ Packaging |
|---|---|---|---|
| TRACOE experc Set *vario* inclusive Dilation Set and *vario* tracheostomy tube REF 450-P | 07 | REF 420-07 | 1 |
| | 08 | REF 420-08 | 1 |
| | 09 | REF 420-09 | 1 |
| TRACOE experc Set *vario* inclusive Dilation Set and *vario* tracheostomy tube REF 460-P | 07 | REF 423-07 | 1 |
| | 08 | REF 423-08 | 1 |
| | 09 | REF 423-09 | 1 |
| TRACOE experc Set *vario* extract inclusive Dilation Set and *vario* tracheostomy tube REF 470-P | 08 | REF 422-08 | 1 |
| | 09 | REF 422-09 | 1 |

inclusive TRACOE *vario* XL Tracheostomy Tubes

| Product Description | Size | Order No. | Piece/ Packaging |
|---|---|---|---|
| TRACOE experc Set *vario* XL inclusive Dilation Set and *vario* XL tracheostomy tube REF 451-P | 07 | REF 421-07 | 1 |
| | 08 | REF 421-08 | 1 |
| | 09 | REF 421-09 | 1 |
| TRACOE experc Set *vario* XL inclusive Dilation Set and *vario* XL tracheostomy tube REF 461-P | 07 | REF 424-07 | 1 |
| | 08 | REF 424-08 | 1 |
| | 09 | REF 424-09 | 1 |
| TRACOE experc Set *vario* XL extract inclusive Dilation Set and *vario* XL tracheostomy tube REF 471-P | 08 | REF 425-08 | 1 |
| | 09 | REF 425-09 | 1 |